МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО
УКРАЇНСЬКИЙ ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

А.Б. Зіменковський, В.М. Пономаренко, О.Р. Піняжко, Т.Г. Калинюк

За науковою редакцією проф. В.М. Пономаренка

БАЗОВИЙ ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ ГЛОСАРІЙ ЗА ПРОГРАМОЮ З КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ

БІБЛІОТЕКА КЛІНІЧНОГО ПРОВІЗОРА

(Науково-довідкове видання)

Львів - Київ
2004

ББК 52.81 Б 177 УДК 615.03:001.4

Базовий термінологічний глосарій за програмою з клінічної фармації. Науково-довідкове видання / А.**Б.** Зіменковський, В.М. Пономаренко, О.Р. Піняжко, Т.Г. Калинюк; За науковою редакцією В.М.Пономаренка. - Львів; Київ: Ліга-Прес, 2004. - 446с.

ISBN 966-8293-47-9

Термінологічний глосарій є систематизованим науково-довідковим виданням, що містить понад 1500 термінів, має дидактичне значення в підготовці фахівців за програмою "Клінічна фармація" та мету подолати суперечності в тлумаченні і досягнути консенсусу стосовно основних понять клінічної медицини та фармації.

Глосарій містить і клінічну термінологію, що відрізняє його від інших видань у галузі фармації. Найменування розділів відповідає навчальній програмі Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького з клінічної фармації. Лексико-семантична добірка термінів, створена у відповідності з навчальним планом та програмою підготовки клінічних провізорів в Україні, логічно структурована на розділи (дисципліни), в середині яких терміни розташовані в алфавітному порядку для найбільш зручного використання наукового довідника.

Глосарій розрахований на клінічних провізорів, провізорів, науковців, практичних лікарів, викладачів, студентів медичних та фармацевтичних навчальних закладів та організаторів охорони здоров'я всіх рівнів.

Рецензенти:
Вікторов О.П. - доктор медичних наук, професор (Київ)
Гойда Н.Г. - доктор медичних наук, професор (Київ)
Парновський Б.Л. - доктор фармацевтичних наук, професор (Львів)

Рекомендовано до видання Вченою радою Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України (протокол № 15 від 9 грудня 2003 року).

ISBN 966-8293-47-9

ЗМІСТ

АВТОРСЬКИЙ КОЛЕКТИВ 5
ПЕРЕДМОВА 6
ЗАГАЛЬНА ТЕРМІНОЛОГІЯ. ОСНОВИ МЕДИЧНИХ ЗНАНЬ 8
ОСНОВИ КЛІНІЧНИХ ЗНАНЬ 19
БАЗИСНА ТА КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ 28
КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ 37
ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ НАГЛЯД 43
ОСНОВИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ 47
КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА ТА ВІДПОВІДАЛЬНЕ САМОЛІКУВАННЯ 56
ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СПРАВИ 64
ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ 68
МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО 78
НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ 83
ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ Я ТА МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ 86
ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ 92
ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА, ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ ТА ЕЛЕМЕНТИ БІОСТАТИСТИКИ 102
ЕКОНОМІКА В МЕДИЦИНІ ТА ФАРМАЦІЇ 113
МЕДИЧНА ТА КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНА КВАЛІТОЛОГІЯ 120
КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МАРКЕТИНГ ТА МЕНЕДЖМЕНТ 126
ОСНОВИ ІНФОРМАТИКИ. ІНФОРМАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ В ФАРМАЦІЇ 133
ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА 141
ПРЕДМЕТНИЙ ПОКАЖЧИК 147

АВТОРСЬКИЙ КОЛЕКТИВ

Зіменковський Андрій Борисович - кандидат медичних наук, доцент, завідувач кафедри клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

Пономаренко Віктор Михайлович - доктор медичних наук, професор, директор Українського інституту громадського здоров'я МОЗ України.

Піняжко Олег Романович - доктор медичних наук, завідувач кафедри фармакології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, регіональний експерт Державного фармакологічного центру МОЗ України.

Калинюк Тимофій Григорович - доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри технології ліків і біофармації, декан фармацевтичного факультету Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

УКРАЇНСЬКА АБЕТКА

Аа, Бб, Вв, Гг, Ґґ, Дд, Ее, Єє, Жж,

Зз, Ии, Іі, Її, Йй, Кк, Лл, Мм, Нн,

Оо, Пп, Рр, Сс, Тт, Уу, Фф, Хх, Цц,

Чч, Шш, Щщ, Юю, Яя, Ь

ПЕРЕДМОВА

Цією працею ми розпочинаємо захищену відповідним нормативним актом про право інтелектуальної власності рубрику **"Бібліотека клінічного провізора".**

Клінічна фармація хоча й нова в Україні, однак успішно розвивається в комплексі медичних та фармацевтичних наук. Підготовка клінічних провізорів проходить період становлення. Важливою проблемно-орієнтованою дисципліною для провізорів та клінічних провізорів є клінічна фармація, а одним із основних напрямків діяльності - фармацевтична опіка. Викладання теорії клінічної фармації та прикладних питань фармацевтичної опіки неможливе без використання універсуму понять, термінів медико-біологічних, фармацевтичних дисциплін, організації охорони здоров'я, елементів деяких соціальних наук, права, статистики тощо.

Термінологічний глосарій з клінічної фармації компонує більше 1500 основних термінів, ключових понятійних словосполучень і дефініцій, які вживаються під час вивчення як клінічної фармації, так і фармації загалом, та пропонує їх смислове трактування. Ця термінологія та її тлумачення опрацьована в якості науково-довідкового видання в першу чергу для студентів, що опановують фах "клінічна фармація" та "фармація". Однак вона може стати принагідною і для студентів-медиків, практичних лікарів, організаторів охорони здоров'я, слухачів післядипломної освіти та всіх фахівців, які в тій чи іншій мірі дотичні до означених у роботі розділів, а відтак проблем, яких вони торкаються.

В основу глосарію покладено робочі документи ВООЗ та МОЗ України з використанням низки інших національних і міжнародних джерел. їх перелік публікується в кінці видання. Слід зазначити, що більшість опрацьованих термінів та понять з'явились, фактично, 3-4 роки тому, що підкреслює відповідну сучасність та актуальність проведеної роботи.

Глосарій містить і клінічну термінологію, що відрізняє його від інших видань у галузі фармації. При цьому в першу чергу автори намагались подати саме ті групи захворювань, при яких найчастіше використовуються лікарські засоби безрецептурного відпуску, отож й самолікування. Це захворювання, які підлягають фармацевтичній опіці в аптеці або вдома.

Слід зазначити, що найменування розділів відповідає складеній навчальній програмі Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького з клінічної фармації. Лексико-семантична добірка термінів, створена у відповідності до навчального плану та програми підготовки клінічних провізорів в Україні, логічно структурована на розділи (дисципліни). До кожного розділу включені базові стандартизовані поняття та терміни з чітким, доступним, на наш погляд, тлумаченням.

У різних країнах можливе дещо відмінне тлумачення одних і тих же термінів. Укладачі намагались відтворити різні варіанти трактування за кордоном та запропонувати своє бачення проблеми з адаптацією нового для нас поняття до умов вітчизняної фармації. Крім того, подані курсивом коментарі, відображають прикладне значення того чи іншого терміну саме для клінічного провізора в його повсякденній професійній діяльності. Особливо це стосується нових у підготовці провізорів дисциплін "Основи медичних знань" та "Основи клінічних знань". Таким чином, представлений

довідник сягає за межі глосарію, наближаючись за своїм змістом та дидактичним призначенням до тлумачного словника чи посібника, помічного в опануванні основних розділів програми з підготовки фахівців за спеціальністю "клінічна фармація".

У розділі "Основи інформатики. Інформаційні технології в фармації" подані актуальні електронні адреси та сайти, що підтверджує характер видання - науково-довідкове, та відповідно спрощує роботу користувача в процесі пошуку необхідного матеріалу в Інтернеті.

Автори мають надію, що це видання сприятиме формуванню "єдиної мови", підвищенню взаєморозуміння між фахівцями, в першу чергу допоможе в підготовці студентів, які навчаються за спеціальністю "клінічна фармація".

Зауваження та пропозиції просимо надсилати на адресу:

м. Львів, вул. Пекарська, 69, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної фармації, фармакотерапії та медичної стандартизації.

E-mail: azimenkovsky@ukr.net

ЗАГАЛЬНА ТЕРМІНОЛОГІЯ.
ОСНОВИ МЕДИЧНИХ ЗНАНЬ

Адаптація - пристосування систем, які самоорганізуються, до умов середовища, що змінились; в теорії Т.Парсона - це матеріально-енергетична взаємодія з зовнішнім середовищем, виходячи з функціональних умов існування соціальної системи (поряд із інтеграцією, досягненням мети та збереженням ціннісних прикладів).

Аліментарний - якісна характеристика будь-чого, що залежить від харчування, харчового походження.

Альтернатива - дослівно означає "одне з двох" чи "необхідність вибору однієї з двох взаємовиключаючих можливостей".

Амбулаторія - заклад, що надає населенню первинну медико-санітарну допомогу.

Амбулаторний хворий - пацієнт, який відвідує амбулатор- но-поліклінічний заклад для профілактики, діагностики, лікування хвороби та реабілітації.

Амбулаторно-поліклінічна допомога - медична допомога пацієнтам, які за станом здоров'я потребують медичної допомоги в амбулаторних умовах або вдома.

Аналіз - розбір, тлумачення, поділ на складові частини.

Анкетування (анкетне опитування) - один з найпоширеніших методів збору первинної інформації про суб'єктив**ний світ людей, їх нахили, мотиви діяльності, погляди з** використанням анкети, що передбачає строго фіксований порядок, зміст і форму питань, чітке вказання варіантів відповіді.

Аномалія - відхилення від загальної чи загальноприйнятої (встановленої") норми чи закономірності.

Анорексія - відсутність апетиту, повна втрата бажання приймати їжу. Такий стан є результатом гальмування низки психомоторних та вегетативних рефлексів, у результаті чого організм втрачає властивості відчувати фізіологічне почуття голоду. *Може спостерігатись при застосуванні лікарських засобів для схуднення (зменшення маси тіла).*

Аносмія - відсутність нюху. Викликається низкою причин: атрофією закінчень нервових клітин, що відповідають за цю функцію, ураженням відповідного нервового центра тощо.

Безпека застосування - відсутність неприпустимого ризику, пов'язаного з можливістю завдання шкоди.

Безперервна медична (фармацевтична) освіта - комплекс програм навчання, запроваджених з метою закріплення знань про останні досягнення медичної (фармацевтичної) науки і практики та підвищення кваліфікації практикуючих лікарів (провізорів).
Валеологія - наукова дисципліна, основою якої є теорія та практика формування, збереження і зміцнення здоров'я людини.

Виписка (зі стаціонару) - закінчення періоду стаціонарного лікування незалежно від того, чи повернувся пацієнт додому, був переведений в інший стаціонар або помер.

Вищі медичні (фармацевтичні) заклади III-IV рівнів акредитації (інститут, університет, академія) - навчальні заклади, які забезпечують надання вищої медичної (фармацевтичної) освіти та здійснюють підготовку медичних (фармацевтичних) працівників за освітньо-кваліфікаційними рівнями "спеціаліст" та "магістр".

Вищі медичні (фармацевтичні) заклади I-II рівнів акредитації (училище, коледж) - навчальні заклади, які забезпечують надання вищої медичної (фармацевтичної) освіти та здійснюють підготовку медичних (фармацевтичних) працівників за освітньо-кваліфікаційними рівнями "молодший спеціаліст" та "бакалавр".

Вторинна медична допомога (ВМД) - спеціалізована медична допомога, яка надається при захворюваннях, що потребують спеціальних методів діагностики та лікування, кваліфікованими спеціалістами в умовах, котрі забезпечують їх використання як в амбулаторно-поліклінічних, так і лікарняних закладах.
Гармонізація (в охороні здоров'я) - спроба досягнути погодження щодо спільних процедур та вимог, у тому числі у сфері створення лікарських засобів та нагляду за їх застосуванням та обігом.

Генетичний моніторинг - систематичне спостереження за станом генофонду популяції, яке дає можливість оцінювати наявний мутаційний процес та прогнозувати його зміни.

Геноміка - наукова дисципліна картування, поділу та аналізу генів. Представлена структурною геномікою (побудова генетичних, фізичних та транскриптних карт ДНК) і функціональною геномікою (дослідження функціональності генів та шляхів впливу на неї).

Госпіс - заклад, призначений для цілодобового кваліфікованого догляду, надання медичної та соціальної допомоги, включаючи забезпечення паліативної та симптоматичної терапії, психологічної та соціальної підтримки інкурабельним онкологічним хворим, хронічним пацієнтам у термінальній стадії та іншим, що потребують такого виду допомоги.

Госпіталізація (шпиталізація) - скерування та надходження пацієнта в лікарняний заклад (передбачає, як правило, перебування щонайменше 24 години) для стаціонарного лікування.

Група ризику - група людей, які через свій біологічний, соціальний статус, поведінку чи умови навколишнього середовища більш схильні до виникнення хвороб чи порушень здоров'я порівняно з рештою населення.

Групові цінності - соціальні та культурні значення визначених явищ групової життєдіяльності, виражені у формі нормативних уявлень. Вони слугують орієнтирами групової поведінки. Система групових цінностей формується на основі загальнозначущих цінностей, модифікованих на грунті групових інтересів (групового егоїзму), які є реальними причинами групової поведінки.

Дедлайн - термін закінчення виконання якої-небудь дії.

Денний стаціонар - організаційна форма стаціонарозамінної медичної допомоги в денний час у позалікарняних умовах, яка дозволяє забезпечити пацієнтів своєчасною, якісною та ефективною профілактичною, діагностично-лікувальною і реабілітаційною допомогою на рівні, максимально наближеному до стаціонарної допомоги, в разі відсутності показань для стаціонарного лікування або неможливості госпіталізації чи відмови від неї.

Деонтологія - вчення про юридичні, професійні та моральні обов'язки і правила поведінки медичного (фармацевтичного) працівника, в основному стосовно пацієнта.

Дескриптор - характеризуюча ознака.

Детермінанти здоров'я - комплекс індивідуальних, соціальних, економічних та екологічних факторів, які визначають стан здоров'я окремих людей чи груп населення.

Дефініція - стисле точне описання характерних ознак змісту поняття, означеного терміном.

Диспансер - спеціальний медичний заклад, що надає медичну допомогу певним контингентам населення та здійснює систематичний нагляд за станом їх здоров'я; самостійний спеціалізований лікувально-профілактичний заклад для здійснення специфічних медико-соціальних завдань, які поділяються за спеціалізацією.

Диспансеризація - метод систематичного лікарського спостереження в диспансерах, поліклініках, медико-санітар- них частинах, дитячих та жіночих консультаціях за станом здоров'я певних груп здорового населення або хворих на хронічні захворювання з метою попередження та раннього виявлення захворювань, своєчасного лікування та профілактики загострень.

Дисфункція - якісні та кількісні порушення функції.

Дитина - особа віком до 18 років (повноліття), якщо згідно із законом вона не набуває прав повнолітньої раніше.

Дієта - спеціально підібраний за кількістю, хімічним складом, енергетичною цінністю та кулінарною обробкою раціон харчування, адаптований до потреб індивідууму чи популяції за конкретних умов.

Довірений лікар - лікар, який працює в системі профспілок та організовує контроль за організацією та наданням медичної допомоги.

Долікарська медична допомога - система надання медичної допомоги населенню середніми медичними (фармацевтичними) працівниками без участі лікаря.

Допінг - речовина, часто рецептурний лікарський засіб, яка вживається з метою мобілізації резервів людського організму на покращення результативності.

Еквівалент - предмет або низка предметів, що рівноцінні, рівнозначні або відповідають у будь-якому відношенні іншим **і** можуть слугувати їм виразом або заміною.

Експертиза тимчасової непрацездатності - вид медичної експертизи, основним завданням якої є оцінка стану організму пацієнта, якості та ефективності проведеного обстеження та лікування, оцінки працездатності з огляду можливості здійснення професійної діяльності та визначення термінів тимчасової непрацездатності.

Експертний метод - узагальнення думки спеціалістів у тій чи іншій галузі (експертів) для використання отриманих експертних оцінок при вирішенні різноманітних питань, що виникають під час системного дослідження.

Екстрена медична допомога - вид медичної допомоги, що надається у випадках раптових гострих захворювань, травм та отруєнь, що загрожують здоров'ю та життю людини.

Елемент - складова частина складного цілого.

Емпіричний - той, що базується на досвіді (загального характеру). *Цей термін має, в основному, філософське значення.*

Етапне лікування - доцільна послідовність лікувальних заходів (у часі, у призначенні лікувальних установ).

Життя людини - періодична зміна станів здоров'я.

Захворювання - будь-які суб'єктивні чи об'єктивні відхилення від нормального фізіологічного стану організму.

Здоров'я для всіх - право людей в усіх країнах на такий рівень здоров'я, який дозволяє їм вести активне виробниче і соціальне життя.

Здорові - особи, які не хворіли упродовж року або рідко зверталися до лікаря без втрати працездатності.

Інтродукція - дія, скерована на формування умов для доступного послідовного розуміння та використання чого-небудь. *Цей термін може вдало застосовуватись стосовно нової інформації, правил, процедур, законів, стандартів і може включати період апробації останніх до появи умов обов'язкового їх використання.*

Кваліфікація працівників - характеристика рівня організації праці, яка відображається через систему тарифних розрядів. В її основі лежить оцінка складності роботи, що виконується. Від ступеня складності роботи слід відрізняти кваліфікаційні характеристики роботи, що визначають обсяг професійних знань та трудових навичок, якими повинен володіти працівник певної професії та певної категорії.

Контроль - спостереження за процесом з можливістю в нього втрутитись; елемент управління.

Концепція - система теоретичних поглядів (думок, положень), скерована на розуміння і пояснення об'єкта (про- цеса, явища).

Концепція системи - сукупність обгрунтованих поглядів та уявлень у вигляді бажаної моделі системи в комбінації із загальними пріоритетними напрямками і проблемами та узагальненими заходами, націленими на її досягнення. Концепція системи, як правило, реалізується у вигляді програми.

Космецевтика - косметичні засоби, що мають неспецифічну профілактичну, загальнозміцнюючу чи лікувальну дію.
Критерій - визначений рівень показників, прийнятих за стандарт на певний період часу відповідно до можливостей системи; ознаки, на основі яких проводиться оцінка, класифікація; мірило.

Лікар - медичний працівник, який має диплом про закінчення вищого медичного навчального закладу за спеціальністю лікувальна справа, педіатрія, стоматологія, медико-профілактична справа, медична психологія.

Лікар-спеціаліст - лікар, який пройшов спеціалізацію за напрямком профілактики та лікування певної групи хвороб **і** частково чи повністю обмежує свою практику цією групою.

Лікар загальної практики /сімейний лікар - спеціаліст, який забезпечує надання кваліфікованої первинної медико-санітарної допомоги населенню за сімейно-територіальним принципом в обсязі кваліфікаційної характеристики лікаря із спеціальності "загальна практика - сімейна медицина" в умовах амбулаторно-поліклінічного закладу та вдома.

Лікарня - лікувальний заклад, призначений для надання стаціонарної медичної допомоги, укомплектований професійно підготовленими медичними працівниками і забезпечений відповідним діагностично-лікувальним обладнанням.

Лікування - сукупність медичних заходів, спрямованих на зміну перебігу хвороби з метою покращення стану здоров'я і працездатності людини; це такий процес взаємодії лікаря, медичного персоналу, клінічного провізора, пацієнта та його рідних і близьких, який за рахунок використання специфічних і неспецифічних лікувальних дій, скерований на покращення стану здоров'я чи попередження розвитку захворювання.

Лікуючий лікар - спеціаліст з вищою медичною освітою, який надає медичну допомогу пацієнту в період його спостереження і лікування в амбулаторно-поліклінічному чи лікувальному закладі. *Згідно із Законом "Основи законодавства України про охорону здоров'я ", лікуючий лікар може обиратись безпосередньо пацієнтом чи призначатись керівником закладу охорони здоров'я чи його підрозділами. Лікуючий лікар відповідає за своєчасне і кваліфіковане обстеження і лікування пацієнта. Лікар має право відмовитись від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних призначень чи правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не буде загрожувати життю пацієнта і його здоров'ю.*

Медико-санітарна частина (МСЧ) - медичний заклад, що надає лікувально-профілактичну допомогу громадянам за місцем роботи, в структурі якого обов'язково є поліклініка, здоровпункти.

Медична (фармацевтична) освіта - процес навчання та підготовки, скерований на набуття кваліфікації, яка дозволяє займатися медичною (фармацевтичною) діяльністю.
Медична діяльність - професійна діяльність з метою реалізації завдань охорони здоров'я, у тому числі надання медико-санітарної допомоги, яка здійснюється відповідними юридичними та фізичними особами; це діяльність, скерована на надання медичної допомоги чи медичних послуг.

Медична (лікувально-профілактична) допомога (далі - медична допомога) - комплекс медичних заходів (послуг), спрямованих на лікування пацієнта у разі, коли його життю і здоров'ю загрожує небезпека, що здійснюється професійно підготовленими фахівцями, які мають на це право відповідно до законодавства.

Медичні послуги - вид послуг, що надаються медичними працівниками з метою врятування та збереження життя, відновлення та поліпшення здоров'я пацієнта, становлять основу медико-технологічного процесу надання медичної допомоги, мають завершене значення і вартість.

Медична реабілітація - процес, скерований на відновлення порушених внаслідок хвороби чи травми функцій організму.

Медичне втручання - профілактичний, діагностичний, лікувальний, реабілітаційний або здійснюваний з іншою метою фізичний, хімічний, біологічний чи психічний прийом, що спричиняє чи може спричинити зміни в організмі хворого.
Медичні (фармацевтичні) працівники - особи, які допущені до медичної (фармацевтичної) діяльності у встановленому законодавством порядку та займають посади лікарів, провізорів, середнього медичного (фармацевтичного) персоналу; фізичні особи, які за основним місцем роботи професійно займаються медичною

(фармацевтичною) діяльністю в установленому законодавством порядку; співробітники медичного (фармацевтичного) закладу, які мають безпосереднє відношення до надання медичної (фармацевтичної) допомоги чи медичних (фармацевтичних) послуг.

Молодший медичний персонал (медична сестра молодша) - працівник лікувально-профілактичного закладу, який здійснює догляд за хворими.

Моніторинг - процес динамічного (тривалого) спостереження за яким-небудь досліджуваним явищем чи процесом. При цьому передбачається, що моніторинг може дати можливість вплинути на хід процесу.

Мотивація - осмислення індивідом ситуації, вибір та оцінка різноманітних моделей поведінки, їх передбачуваних результатів та формування на цій основі мотивів; відносно стабільна система мотивів, що визначає поведінку певного суб'єкта.

Наукова діяльність - інтелектуальна творча діяльність, спрямована на отримання та використання нових знань. Основними її формами є фундаментальні та прикладні наукові дослідження.

Наукова робота - дослідження з метою отримання наукового результату.

Науковий результат - нове знання, отримане в процесі фундаментальних або прикладних досліджень та зафіксоване на носіях наукової інформації у формі звіту, наукової праці, доповіді про науково-дослідну роботу.

Невідкладна медична допомога - екстрена медична допомога, яка цілодобово надається працівниками спеціальних підрозділів поліклініки (відділень, пунктів) при раптових гострих захворюваннях та невідкладних станах.

Непрацездатність - установлена лікарем чи лікарською комісією втрата загальної або професійної працездатності внаслідок хвороби, нещасного випадку чи з інших причин, передбачених законодавством із соціального страхування.

Ознака - критерій, що характеризує одиницю спостереження (*наприклад, кожен випадок захворювання можуть характеризувати такі ознаки, як діагноз, вік та стать хворого, тривалість перебігу його хвороби тощо).*

Пацієнт - споживач медичної допомоги (послуги); особа, яка звертається в медичний заклад або до медичного працівника за медико-санітарною допомогою (послугою).

Первинна медико-санітарна (медико-соціальна) допомога (ПМСД) - ланка медико-санітарної допомоги населенню, що передбачає консультацію лікаря, діагностику і лікування основних найпоширеніших захворювань, травм та отруєнь, профілактичні заходи, скерування пацієнта для надання спеціалізованої та вузькоспеціалізованої висококваліфікованої допомоги, яка надається переважно лікарями загальної практики / сімейними лікарями в амбулаторно- поліклінічних закладах або вдома.

Перспектива аналізу - точка зору, що є пріоритетною в аналізі (держави, суспільства, пацієнта, покупця тощо).

Показники - змінні величини, що дозволяють прямо чи опосередковано характеризувати і оцінювати зміни об'єкта дослідження.

Поліклініка - лікувально-профілактичний заклад для надання медико-санітарної допомоги населенню амбулаторно і вдома; здійснення комплексу заходів, скерованих на покращення здоров'я пацієнтів, профілактику, діагностику, лікування захворювань та реабілітацію їх ускладнень.

Порушення здоров'я - хронічний або тимчасовий стан, що призводить до появи патологічних змін у функціях чи анатомічній структурі організму.

Посада - соціально-економічна сутність поняття "робоче місце".
Правильність аналітичного методу - близькість результату аналіза до дійсного значення.

Прогноз - засіб обґрунтування вибору тієї чи іншої стратегії та прийняття конкретних рішень органами законодавчої та виконавчої влади, органами місцевого самоврядування щодо регулювання прогнозованих процесів.

Програма - комплекс взаємопов'язаних завдань, заходів соціального, економічного, наукового, матеріально-технічного, організаційного характеру, які об'єднані єдиною метою та терміном виконання і спрямовані на реалізацію завдань та заходів з залученням необхідних ресурсів та визначенням їх джерел.

Протеоміка - наукова дисципліна, пов'язана з дослідженням протеїнів, отриманих внаслідок експресії геному, а також включає ідентифікацію таких протеїнів і визначення їх ролі у виконанні фізіологічних та патофізіологічних функцій організму.

Профілакторій - лікувально-профілактичний заклад для лікування і оздоровлення хворих та осіб з факторами ризику виникнення захворювань з метою запобігання їх загострень чи ускладнень.

Процедура (маніпуляція, дослідження) - елементи або види медичних послуг проміжного чи допоміжного характеру, що надаються під час діагностично-лікувального та реабілітаційного процесу.

Процес - безперервні зміни, що складаються із пов'язаних між собою подій; має початок в часі і закінчення, коли він припиняється.

Раціональний - розумний, доцільний.

Резерв - величина приросту кількості функції органа чи системи при максимальному навантаженні до кількості функції в спокої.

Респондент - особа, яка є джерелом первинної інформації у процесі опитування чи в результаті спостереження з приводу якогось досліджуваного явища та процесу.

Само- та взаємодопомога - невідкладна допомога хворому чи потерпілому при відсутності медичного працівника.

Середній медичний персонал - медичні працівники, які мають диплом про закінчення медичного навчального закладу I-II рівня акредитації (училище, коледж) за спеціальністю медична сестра, акушерка, фельдшер.

Середня тривалість лікування - відношення числа ліжко- днів, проведених хворими в стаціонарі, до числа вибулих хворих, відібраних за певними критеріями (діагнозами, віком, результатом лікування тощо).

Система - впорядкована сукупність взаємодіючих елементів (об'єктів, процесів, явищ, підсистем) з встановленими між ними відносинами; сукупність елементів, певним чином пов'язаних між собою для досягнення визначеної мети. Системи можуть характеризуватись розмірами, динамікою, відкритістю, способами вираження тощо. Розрізняють синтез та аналіз систем.

Скринінг - організоване масове обстеження населення з метою раннього виявлення хвороб або факторів ризику їх виникнення за допомогою чутливих експрес-методів (тестів).

Смертність - процес вимирання покоління, один з двох головних підпроцесів відтворення населення.

Соціальна цінність - компонент соціальної системи, який наділяється особливим значенням в індивідуальній чи суспільній свідомості. Соціальну цінність може мати будь-який об'єкт - як реальний, так і уявний, якщо він слугує фокусом стремлінь, бажань груп чи окремих осіб. Вона розглядається як важлива умова існування, відповідним чином оцінюється, регулює поведінку людей. Соціальні цінності, що розділяються індивідами та групами, слугують масштабом оцінки вчинків з точки зору їх співвідношення з визначеною системою цінностей. *Спектр соціальних цінностей доволі різноманітний - це цінності моральні, ідеологічні (політичні), в деяких системах - релігійні, національно-етнічні, економічні, естетичні тощо. Цінності безпосередньо пов'язані із суспільними ідеалами. Вважаючись продуктом способу виробництва матеріального життя, який обумовлює соціальний, політичний та духовний процеси життя, соціальні цінності, в свою чергу, є регуляторами людських стремлінь, намагань та вчинків. Взаємовплив соціальних цінностей характеризується двома рисами - за ступенем суспільного значення та важливості цінності складаються у відповідну ієрархічну структуру, поділяючись на такі, яким більше чи менше надається перевага. З іншого боку, відносини між цими цінностями можуть бути гармонійними, взаємозміцнюючими, нейтральними чи антагоністичними, взаємовиключаючими. Це співвідношення цінностей складається в часі історичного розвитку суспільства. Важлива якість соціальних цінностей бути мірилом оцінок пов'язана з тим, що у будь-якій системі цінностей можна виділити переважні в найбільшій мірі (акти поведінки,*

що наближаються до соціального ідеалу; те, чим захоплюються, але чого не завжди притримуються); які вважаються нормальними, правильними (як діють у більшості випадків); не схвалені, ті, що засуджуються (на крайньому полюсі - те, що вважається аморальним, злочинним).

Спеціалізована лікарня - заклад для надання стаціонарної допомоги пацієнтам з патологією певного профілю.

Спеціальність (медична) - базові медичні знання, необхідні для здійснення певних видів діагностики, профілактики та організаційної допомоги для певної групи населення або пацієнтів.

Спосіб життя - узагальнююче поняття, що характеризує соціально-економічний бік життя людей, перш за все з точки зору обсягів і структури споживання благ та послуг.

Стан здоров'я - загальна характеристика здоров'я окремих осіб, їх груп чи популяції, визначена згідно із загальноприйнятими стандартами; узагальнена клініко-функціональна характеристика пацієнта, яка поряд з даними про функціональний стан містить й інформацію про наявність захворювання та його фазу (якщо захворювання хронічне).

Стан функціональний - узагальнений кількісний показник, що стосується будь-якої функціональної системи чи всього організму і характеризує фізичну, професійну чи соціальну активність пацієнтів.

Стаціонар вдома (домашній стаціонар) - організаційна форма стаціонарозамінної медичної допомоги в домашніх умовах, яка дозволяє забезпечити пацієнтів своєчасною, якісною і ефективною профілактичною, діагностично-лікувальною та реабілітаційною допомогою на рівні, максимально наближеному до стаціонарної допомоги, в разі відсутності показань для стаціонарного лікування або неможливості госпіталізації чи відмови від неї.

Стаціонарна допомога - медична допомога хворим, які потребують постійного медичного нагляду, застосування складних методів обстеження та інтенсивного лікування, в тому числі і оперативного, що не можуть бути виконані в амбулаторних умовах.

Стаціонарозамінні форми медичної допомоги - форми медичної допомоги, які дозволяють забезпечити пацієнтів кваліфікованою та ефективною профілактичною, діагностично-лікувальною та реабілітаційною допомогою на рівні, максимально наближеному до умов цілодобового стаціонару, але при більш раціональних витратах коштів. Основними організаційними формами стаціонарозамінної медичної допомоги є денний і домашній стаціонари.

Стратегія - розрахований на довгострокову перспективу комплексний план діяльності, в межах якого здійснюються окремі заходи та види діяльності; теорія і практика управління складними природними і суспільними процесами для досягнення належної мети.

Тимчасова непрацездатність - порушення функцій організму, які мають тимчасовий характер і відновлюються під впливом лікування.

Травма, отруєння - наслідки дії на організм людини зовнішнього чинника (механічного, фізичного, хімічного тощо), що порушує структуру або цілісність органів та тканин або фізіологічні процеси (функції).

Травматизм - сукупність травм, які виникають протягом певного проміжку часу, на певній території їх реєстрації, серед певної групи населення.

Третинна медична допомога (ТМД) - висококваліфікована або вузькоспеціалізована медична допомога, що надається при складних та важких захворюваннях, які потребують особливо складних методів діагностики та лікування у відповідно обладнаних медичних закладах переважно стаціонарного типу.

Тривалість життя - інтервал між народженням і смертю, що дорівнює кількості прожитих людиною років.

Універсальний - різнобічний, всеохоплюючий.

Фактори ризику - потенційно небезпечні для здоров'я фактори поведінки біологічного, генетичного, екологічного, соціального характеру, навколишнього та виробничого середовища, що підвищують імовірність розвитку захворювань, їх прогресування та несприятливий наслідок.

Фармакогенетика - наука, предметом якої є вивчення генетичних основ чутливості організму людини до лікарських засобів; вчення про вплив спадковості на фармакокінетику препаратів та на фармакодинамічну відповідь. *Ефективність та стертість одних і тих же лікарських засобів у різних пацієнтів неоднакові. У багатьох випадках ці відмінності визначаються генетичними факторами, які* детермінують процеси метаболізму, рецепції, імунної відповіді тощо.

Фармацевтична термінологія - сукупність термінів, пов'язаних з відповідною системою понять у фармацевтичній галузі.

Фізіологічний процес - взаємопов'язана сукупна діяльність різноманітних клітин, тканин, органів чи систем органів (сукупність функцій), скерована на задоволення життєво важливої потреби всього організму.

Функція органу, тканини, клітини чи групи клітин - складова фізіологічного процесу; властивість у фізіологічному процесі реалізувати дію, специфічну для відповідної структурної одиниці організму.

Швидка медична допомога - служба охорони здоров'я, яка складається з мережі спеціальних закладів (станцій і лікарень швидкої допомоги, а також відділень швидкої допомоги інших лікувально-профілактичних закладів) та забезпечує надання своєчасної і кваліфікованої медичної допомоги на місці випадку та під час транспортування при

станах, що загрожують здоров'ю і життю людини, - нещасних випадках (травмах, отруєннях) та раптових гострих захворюваннях.

ОСНОВИ КЛІНІЧНИХ ЗНАНЬ

Абдомінальний - черевний, пов'язаний з органами черевної порожнини.

Абортивний - той, що різко призупиняє розвиток, перебіг захворювання чи процесу.

Абсцедуючий - той, що викликає гнійники.

Абсцес - обмежене скупчення гною в тканинах та органах з утворенням замкнутої порожнини. Величина абсцесу буває різною - від звичайного пухиря до величезного скупчення гною. Розвивається частіше у зв'язку з проникненням в тканину гноєтворних мікробів (стафілококів, стрептококів тощо). *Для клінічного провізора важлива інформація про те, що абсцеси можуть виникати на місці введення лікарських засобів при огріхах в асептиці у момент ін'єкції, а також застосуванні концентрованих, протермінованих чи нестерильних препаратів.*

Авітаміноз - хворобливий стан, що виникає через відсутність чи недостатність в харчовому раціоні (їжі) вітамінів.

Агалактія - повна відсутність молока в грудних залозах породіллі.

Аглобулія - термін, що застосовується в гематології для позначення зменшення кількості червоних кров'яних тілець (еритроцитів).

Агонія - стан перед смертю, процес вмирання. Клінічна картина агонії залежить від характеру основного захворювання та переважання тих чи інших симптомів - падіння серцевої діяльності і тонуса судин (серцево-судинний тип), згасання функцій центральної нервової системи (церебральний тип) чи змішаний тип, що спостерігається частіше за попередні. У ньому поєднуються ознаки пригнічення центральної нервової системи, кровообігу та дихання.

Агравація - перебільшення явищ, переважно хворобливих. При цьому в більшості випадків важко встановити межу перебільшення.

Акне - збірне позначення шкірних уражень, яке характеризується розвитком вузликових висипань з утворенням пухирчастих гнійничків. Спостерігається медикаментозне акне - гострі множинні висипання елементів акне при прийманні внутрішньо, наприклад, солей брому та йоду особами, які не переносять ці препарати. Професійне акне розвивається внаслідок дії низки речовин (смол, дьогтів, мастил, парафіну, хлору тощо). *Ще акне називають звичайними вугрями - запальними захворюваннями сальних залоз. Це захворювання нерідко підлягає відповідальному самолікуванню, тому має безпосереднє відношення до фармацевтичної опіки в аптеці.*

Акомодація ока - зміни в оптичній системі ока, завдяки яким око отримує можливість ясно бачити предмети, що розташовані від нього на різних відстанях. У людини акомодація здійснюється шляхом зміни переломлюючої сили кришталика. Сила акомодації з віком змінюється, оскільки кришталик стає все сухішим та твердим.

Акроціаноз - синє забарвлення кінчиків пальців, носа, губ, вушних раковин. Причина - розлади кровообігу.

Актиномікоз - променисто-грибкова хвороба. Хронічне запальне захворювання, збудником якого є променистий грибок з роду актиноміцетів. Грибок виявляється в гнійних виділеннях хворих у формі друз (променеподібне накопичення ниток). Найчастіше грибки-актиноміцети локалізуються в ротовій порожнині, каріозних зубах та мигдаликах.

Актиноміцети - променисті грибки - мікроорганізми, близькі до бактерій, живуть у ґрунті, воді, повітрі чи на поверхні рослин; деякі види викликають захворювання у тварин та людини (див. Актиномікоз). *З точки зору фармацевтичної технології важливо, що з деяких видів актиноміцетів отримують антибіотики, наприклад, стрептоміцин тощо.*

Алгія - загальна назва для болю різного походження та різноманітної локалізації.

Алергія - змінена реактивність організму до впливу на нього мікробів чи сторонніх білків. Проявляється зниженням (імунітет) чи підвищенням (анафілаксія) чутливості, явищами запалення слизових оболонок та нападами ядухи (сінна лихоманка, бронхіальна астма), появою на шкірі висипки (кропив'янка) тощо. *Може проявлятись у відповідь на приймання ліків, їх передозування, сумісне використання тощо.*

Алкалоз - зсув співвідношення в крові аніонів та катіонів лугів у бік збільшення стосовно кількості катіонів; розрізняють компенсований алкалоз - при нормальному pH крові, та некомпенсований алкалоз - при підвищеному pH крові.

Алопатія - звичайна система лікування, що протиставляється гомеопатії, гомеопатичним методам лікування.

Алопеція - часткове чи повне облисіння; причина остаточно не вияснена. *Для клінічного провізора важливо, що алопеція може зустрічатись як прояв побічної дії ліків.*

Альгоменорея - менструації, що супроводжуються болями органів статевої сфери.

Амебіаз - хвороба, що виникає внаслідок ураження дизентерійною амебою Entamoeba histolytica тканин товстого кишечника та рідше інших органів. Зараження проходить шляхом заковтування цист амеби разом із водою.

Аменорея - відсутність менструацій. Як фізіологічне явище спостерігається до статевої зрілості, після клімактерію, під час вагітності, при годуванні грудьми. Як патологічне явище зустрічається при деяких загальних захворюваннях (хлороз, різка анемія,

туберкульоз тощо), при аліментарній дистрофії, при ураженнях жіночого статевого апарату.

Амілоїдоз - порушення білкового обміну в організмі, при якому в міжтканинних щілинах та по ходу судин відкладається особлива однорідна речовина "амілоїд", за своєю хімічною будовою визначається як основний білок.

Аміноацидурія - підвищене виділення амінокислот з сечею; спостерігається при захворюваннях печінки та при всіх станах, що ведуть до підвищеного розпаду тканинних білків (наприклад, рак).

Амнезія - послаблення чи втрата пам'яті. Розрізняють вроджену та набуту, загальну чи часткову, тобто таку, що захоплює обмежені групи уявлень. *Вроджена слабкість пам'яті спостерігається при різноманітних видах вродженого недоумства; набута амнезія виявляється при органічних захворюваннях спинного мозку (прогресивний параліч), старече недоумство тощо. Повна відсутність пам'яті спостерігається при втратах свідомості під час запаморочення, епілептичних нападах тощо.*

Ампутація - видалення оперативним шляхом частини чи всієї хворої кінцівки чи зовнішньо розташованого органу.

Анабіоз - стан організму, при якому життєві процеси настільки вповільнені, що відсутні всі видимі прояви життя. *При сприятливих умовах відновлюється нормальний перебіг життєвих процесів.*

Анаболізм - сукупність реакцій обміну речовин в організмі. що відповідають асиміляції, та скерованих на утворення складних органічних речовин.

Анаероби - мікроорганізми, які не потребують для свого розвитку вільного кисню. Вони можуть споживати енергію з реакцій розщеплення як органічних, так і неорганічних сполук.

Анаеробна інфекція - своєрідний патологічний процес, що викликається анаеробними збудниками - бактеріями, частіше всього є важким ускладненням раневого процесу (анаеробна гангрена, газова гангрена). Характеризується появою в ділянці ураженої тканини набряку, пухирців газу, некрозу. Нерідко спостерігаються явища загального токсикозу.

Аналізатори - органи, які здійснюють аналіз подразнень, що надходять із зовнішнього та внутрішнього середовища. До аналізаторів належать всі органи чуття, а також апарати м'язів та внутрішніх органів, що мають спеціальне сприйняття.

Анальгезія - втрата больового відчуття, іноді проявляється у вигляді запізнення больового відчуття - біль з'являється не в момент подразнення, наприклад, укол, а значно пізніше.

Анамнез - невід'ємна частина суб'єктивного обстеження хворого. Повідомлення (інформація) пацієнта чи його близьких у визначеній послідовності про розвиток його

захворювання, його початок, наступний перебіг, лікування, яке застосовувалось, Крім з'ясування скарг хворого, анамнезу захворювання, необхідно зібрати і дані, що стосуються всього життя пацієнта. *Сьогодні існують сучасні різновиди анамнезу - фармако-терапевтичний анамнез, соціальний анамнез тощо.*

Анастомоз - спільне гирло чи з'єднання між кровоносними судинами, нервами та відділами травного тракту.

Анатоксин - бактерійний токсин, який за допомогою формаліну і підігрівання втрачає свої токсичні властивості та зберігає антигенні властивості. Застосовується для щеплень, наприклад, проти дифтерії, правцю тощо.

Анафілаксія - патологічний процес, що виникає в результаті введення сторонніх білків, сироваток та проявляється у вигляді підвищеної чутливості при повторному їх введенні.

Анацидність - припинення виділення вільної соляної кислоти шлунковими клітинами. Спостерігається при захворюваннях шлунка (хронічний атрофічний гастрит, рак, туберкульоз тощо).

Ангіна - гостре інфекційне захворювання з переважним ураженням мигдаликів, для якого характерний сильний біль при ковтанні, що супроводжується порушенням загального стану, підвищенням температури.

Ангіоневроз - судинорухoвий вегетосудинний невроз, розлади діяльності нервів, які розширюють та звужують кровоносні судини. Проявляється раптовою блідістю чи почервонінням шкіри. її набряком, пітливістю, занімінням тощо.

Ангіосклероз - склеротичні зміни судин.

Ангіоспазм - звуження дрібних артерій, артеріол та капілярів неврогенного походження, яке супроводжується зменшенням кровопостачання тканини чи органа. Перейми ангіоспазму зазвичай мають періодичний характер.

Андрогенні гормони - чоловічі статеві гормони, що виробляються чоловічими статевими залозами - тестікулами.

Аневризма - локальне розширення просвіту артерії внаслідок змін чи пошкодження її стінок. Найчастіше зустрічається аневризма аорти.

Анемія - буквально - безкрів'я. Зменшення кількості крові -малокрів'я, при цьому, головним чином, знижується вміст еритроцитів та гемоглобіну. Причини анемії можуть бути різноманітними - гостра та хронічна крововтрата, хронічні інфекції та інтоксикації (в тому числі при хіміотерапії та тривалому прийманні деяких лікарських засобів), неповноцінне харчування.

Анізоцитоз - різна величина червоних кров'яних тілець (еритроцитів).

Аноксемія - знижений вміст кисню в кровоносних судинах.

Аноксія - кисневе голодування. Це патологічний стан, при якому постачання організму та його органів і тканин киснем не відповідає потребам у ньому.

Антиперистальтика - скорочення стінок шлунка та кишок, що йде в напрямку, протилежному до звичайного.

Анурія - припинення надходження сечі з верхніх сечових шляхів. *Класичним прикладом анурії в практиці клінічного провізора є отруєння сулемою, бертолетовою сіллю та карболовою кислотою. Короткочасна анурія внаслідок важкої інтоксикації спостерігається при гострих інфекційних захворюваннях (скарлатина, дифтерія, раневий сепсис та особливо при газовій гангрені). Нерідко зустрічається так звана хибна екскреторна анурія, що виникає внаслідок закупорення сечовивідних шляхів різноманітними конкрементами, а також кристалами ацетильованих сульфамідних сполук після приймання лікарських засобів з цими речовинами у великій кількості.*

Апатія - стан байдужості, зниження активності та відсутність бажання та інтересу до будь-чого, що виникає при деяких патологічних станах мозку. *Може бути наслідком приймання відповідних ліків.*

Апендицит - запалення червоподібного паростка сліпої кишки.

Апное - відсутність дихання; спостерігається у новонароджених як фізіологічний стан відразу ж після народження; може тривати до 10 хвилин.

Апокринні залози - залози, що відрізняються особливим способом утворення секрету, при якому відділяються верхівкові частки клітин; до них належать великі потові та молочні залози.

Арахноідит - запалення несудинної чи паутинової оболонки мозку; самостійне значення мають травматичні арахноідити.

Аритмія - порушення нормального ритму серцевих скорочень в бік підвищення чи зниження. *Наявність аритмії визначається за неправильністю пульсу, електрокардіограмою, рентгеноскопією серця. Причини найрізноманітніші: постійне чи тимчасове ураження серцевого м'яза, порушення провідності імпульсу тощо.*

Артралгія - біль у суглобах, часто з неврологічних причин (невралгія). *Зустрічається, наприклад, при свинцевому отруєнні.*

Асептика - широко розповсюджений сучасний метод, скерований на те, щоб виключити можливість проникнення мікробів при низці маніпуляцій - виконання оперативних втручань, перев'язці пацієнтів, виготовлення деяких лікарських засобів тощо. *Асептична робота передбачає знезараження всіх предметів та матеріалів, що дотикаються до відповідного об'єкта. Асептичні прийоми застосовуються в аптеках у тих випадках, коли лікарські сполуки за своїми фізико-хімічними властивостями не підлягають стерилізації за допомогою високої температури.*

Біль у горлі - частий симптом, що супроводжує гострі респіраторні (включно з вірусними) захворювання (застуду). *В практиці клінічного провізора цей симптом часто підлягає фармацевтичній опіці в аптеці та відповідальному самолікуванню пацієнтів. Найчастішими причинами болю в горлі є ангіна, тонзиліт, ларингіт, фарингіт.*

Види лікувальної дії - специфічні способи дії на різні органи, системи і організм в цілому, а також елементи оточуючого середовища організму, що окремо чи в комплексі використовуються для профілактики і лікування різних груп захворювань.

Вислід лікування - зміна природного перебігу захворювання у випадку застосування того чи іншого виду лікувальної дії.

Висліди захворювань - медичні та біологічні результати захворювання.

Віддалені результати лікування - вплив на перебіг захворювання і прогноз, розвиток ускладнень, частота рецидивів захворювання і тривалість ремісій, збільшення тривалості життя, частота летальності.

Герпес уст - інфекційна хвороба, що викликається вірусом простого герпесу.

Діагноз - коротке лікарське заключения про суть захворювання і стан хворого, відображене в термінах сучасної медичної науки. Розпізнання суті та особливостей хвороби на основі всебічного обстеження хворого; визначення (назва) хвороби.

Діагностика - розділ клінічної медицини, що вивчає зміст, методи та послідовність процесу розпізнавання хвороб або патологічних станів організму; це наука, що вивчає анатомо-фізіологічні особливості людини і її зв'язки з навколишнім середовищем; це весь процес дослідження хворого, спостереження і тлумачення лікаря для визначення хвороби та стану пацієнта; наука про методи та принципи розпізнавання хвороб та встановлення діагнозу.

Діарея - збільшення частоти або/і водянистість стільця.

Дослідження клінічні - дослідження, метою яких є оцінка терапевтичної чи профілактичної ефективності і переносимості нового лікарського засобу, встановлення найраціональніших доз і схем його застосування, а також порівняльна характеристика з уже наявними препаратами.

Дослідження практичного застосування - клінічні **дослі**дження, які оцінюють реальну ефективність.

Дослідження функції нирок - проведення загального аналізу сечі, визначення концентрації креатиніну і сечовини крові, проби Реберга-Тареєва тощо.

Дослідження функції печінки - визначення вмісту в крові трансаміназ, фібриногену, протромбінового індексу, білірубіну, рівня білків крові тощо.

Закреп (закріп) - порушення функції кишечнику, яке проявляється в збільшенні інтервалів між актами дефекації (більш ніж на 48 годин) в порівнянні з індивідуальною фізіологічною нормою чи в систематично недостатньому вивільненні кишечнику.

Застуда (застудні захворювання) - загальна назва гострих респіраторних захворювань, які виникають, як правило, після переохолодження. *За даними епідеміологічних досліджень та соціологічних опитувань, проведених у різних країнах Європи, саме застудні захворювання є найчастішою причиною звертання по медикаментозну допомогу в аптеку та придбання безрецептурних лікарських засобів. Тому часто це захворювання підлягає під відповідальне самолікування та фармацевтичну опіку в аптеці і має безпосереднє відношення до практичної діяльності клінічного провізора.*

Екзітус - летальний вислід.

Епікриз - висновок лікаря про стан хворого, діагноз і прогноз захворювання, включно з лікувально-трудовими рекомендаціями. Записується в карті стаціонарного хворого кожних 10-14 діб (етапний епікриз), при виписці пацієнта із стаціонару (заключний епікриз), після смерті хворого (посмертний епікриз).

Ефективність медичної допомоги - обсяг, при якому відповідний тип медичного обслуговування і допомоги досягає своєї мети - покращання стану пацієнта.

Інвалід - людина, яка має порушення здоров'я зі стійким розладом функцій організму, обумовлене захворюваннями, наслідками травм та дефектами, що призвели до обмеження життєдіяльності і обумовили необхідність соціального захисту.

Інвалідність - будь-яке обмеження або втрата (в результаті порушення, відхилення чи каліцтва) здатності здійснювати діяльність у таких межах чи таким чином, які є нормальними для людини і викликали необхідність його соціального захисту.

Кашель - рефлекторний форсований гучний видих, що виникає як захисна реакція при накопиченні в повітропровідних шляхах слизу, мокроти чи потраплянні сторонніх тіл.

Коефіцієнт резерву - відношення максимально можливої кількості функції (при навантаженні) до кількості функції в спокої.

Комплекс досліджень - сукупність дій медичного персоналу, що виконуються за визначеним планом і є складною чи комплексною медичною послугою для встановлення діагнозу, для закінчення проведення визначеного етапу лікування або для проведення профілактики.

Комплексна медична послуга - набір складних і (чи) простих медичних послуг, що закінчуються проведенням профілактики, або встановленням діагнозу, або закінченням проведення відповідного етапу лікування.

Кон'юнктивіт - запалення сполучнотканинної оболонки ока.

Ларингіт - одна з причин болю в горлі; запалення слизової оболонки гортані, при якому характерне відчуття сухості, першіння, подразнення в горлі, сипкість голосу, сухий, "гавкаючий" кашель.

Лихоманка - типова реакція організму, що виникає в результаті збудження центру терморегуляції надлишком пірогенів.

Лікування етіологічне (етіотропне) - лікування, скероване на усунення безпосередньої причини захворювання.

Лікування захворювання - сукупність медичних послуг, результатом яких є зміна перебігу захворювання (вислід захворювання).

Лікування контрольоване - процес, коли захворювання піддається успішному лікуванню.

Лікування патогенетичне - лікування, що застосовується для впливу на який-небудь морфологічний субстрат, елемент патологічного процесу чи на функціональні зв'язки між елементами, які є істотними для прогресування патологічного процесу.

Лікування симптоматичне - лікування, скероване на окремі симптоми, наприклад, біль, ядуху, тривогу тощо.

Лікування синдромне - один із видів патогенетичного лікування, скерований на виліковування якого-небудь виявленого синдрому (наприклад, больового, запального, стенокардії, бронхо-обструктивного тощо).

Маніпуляції (дослідження, процедури) - окремі медичні заходи, скеровані на надання медичної допомоги, які не мають самостійного викінченого профілактичного, діагностичного, лікувального чи реабілітаційного значення, натомість, є допоміжними елементами медичної допомоги чи медичних послуг.

Метеоризм - здуття живота внаслідок підвищеного газоутворення в травному тракті (шлунку та кишківнику), яке може супроводжуватись болем в животі, відрижкою, дискомфортом, віддишкою.

Наслідки (віддалені результати) - висліди захворювань, соціальні, економічні результати застосування медичних технологій.

Науковий підхід до лікування хворого - така взаємодія лікаря і пацієнта, при якій лікування ґрунтується на основі даних, що отримуються від хворого, його огляду і додаткового обстеження. В результаті цього лікар встановлює діагноз захворювання та призначає лікувальні заходи.

Нежить (риніт) - запалення слизової оболонки носової порожнини.

Нозологічна форма - сукупність клінічних, лабораторних, інструментальних діагностичних ознак, які дозволяють чітко ідентифікувати захворювання (отруєння,

травму, патологічний стан) у певній стадії, формі перебігу (наприклад, гострий бронхіт, хронічний трахеїт у стадії загострення, загострення пептичної виразки тощо) для його відповідного лікування та статистичного обліку.

Опік - ураження тканин, викликане тепловими факторами, хімічними речовинами, електричним струмом, сонячними променями чи радіаційним випромінюванням.

Печія - пекучі відчуття в епігастральній ділянці та за грудиною, пов'язані з закиданням шлункового вмісту в нижній відділ стравоходу.

Пірогени - термостабільні високомолекулярні речовини ліпополісахаридної та білкової природи, які утворюються мікроорганізмами чи тканинами людини.

Подряпина - пошкодження епідермісу.

Поріз - наскрізне пошкодження шкіри, іноді більш глибоких тканин.

Прийом (огляд, консультація) - дії лікаря, що виконуються за визначеним планом і є складною чи комплексною медичною послугою. Вони дають можливість скласти уявлення про стан організму пацієнта. їх результатом є профілактика, діагностика чи лікування визначеного захворювання чи синдрому.

Реальна ефективність - ступінь того, наскільки конкретне втручання у випадку його застосування у звичайних умовах виявляє очікувану дію.

Стратегія лікування - вибір загального напрямку (плану, типу) лікувальних дій для виконання поставленої мети лікування.

Тактика лікування - дії для виконання основної мети стратегії лікування, пов'язані з вибором видів лікувальних дій і раціональним їх використанням на етапах лікування. Результатом тактичних дій має бути виконання завдань лікування, скерованих на нормалізацію (оптимізацію) структури, регуляції, функціонування організму, органу(ів), систем(и).

Тонзиліт - одна з причин болю в горлі; хронічне запалення мигдаликів піднебіння, при якому характерне відчуття першіння в горлі, відчуття стороннього тіла в ділянці мигдаликів, неприємний запах з рота, незначний біль при ковтанні, субфебрильна температура.

Фарингіт - одна з причин болю в горлі; гостре або хронічне запалення слизової оболонки гортані, при якому характерний біль при ковтанні, більш виражений при ковтанні слини, ніж їжі.

Ферментопатії - спадкові порушення структури та властив*остей ферментів, які виникають при мутації відповідних генів. Залежно від характеру мутації гена змінюється швидкість синтезу ферменту чи синтезується атиповий фермент.* З точки зору фармакологічного нагляду як одного з видів діяльності клінічного провізора, слід зазначити, що спадкові фактори, які визначають незвичайні реакції на лікарські засоби, в основному, є біохімічними. Найчастіше це - недостатність ферментів, які каталізують

біотрансформацію лікарських засобів. Атипові реакції на лікарські засоби можуть спостерігатись також власне при спадкових порушеннях обміну речовин. При цьому синтез ферментів перебуває під суворим генетичним контролем.

БАЗИСНА ТА КЛІНІЧНА ФАРМАКОЛОГІЯ

Абсорбція - фармакокінетичний фактор; процес всмоктування речовини з місця введення в системний кровообіг.

Аглютиніни - особливі речовини, що накопичуються в сироватці крові людини чи тварин при природній інфекції та при штучній імунізації різноманітними мікробами. Аглютиніни викликають склеювання в грудки (аглютинацію) та випадання в осад відповідних бактерій. Виявлені аглютиніни в сироватці крові хворих сприяють встановленню діагнозу. Штучно отримані аглютиніни допомагають визначенню виділених у пацієнтів бактерій.

Агоніст частковий (парціальний) - лікувальний засіб, що має властивості як агоніста, так і антагоніста.

Агоністи - препарати, що безпосередньо збуджують чи підвищують функціональну активність рецепторів, на які діє лікарський засіб, чи інших рецепторів, активація (деактивація) яких викликає очікувану бажану дію. Агоністом даного рецептора називається лікарський засіб, що має афінітет і внутрішню активність до даного рецептора.

Активний транспорт - фармакокінетичний фактор; на відміну від дифузії, проходження ліків за таким механізмом абсорбції, який вимагає активного споживан- ня енергії, оскільки лікарський засіб змушений долати хімічний чи електрохімічний градієнт.

Антагонізм - протилежна дія ліків, яка може гальмувати або взаємовиключати їх дію. Це явище, яке виникає тоді, коли при комбінованому застосуванні лікарських засобів дія одного з них під впливом іншого зменшується або зникає повністю.

Антагонізм конкурентний - антагонізм, що виникає тоді, коли два лікарські засоби (агоніст і антагоніст), маючи спільну точку прикладення дії, конкурують за один рецептор і можуть взаємно витіснятись **із** зв'язку з цим рецептором.

Антагонізм неконкурентний - антагонізм, що виникає, коли точки прикладення дії агоніста та антагоніста є різними.

Антагонізм функціональний - антагонізм, який полягає в тому, що два препарати мають протилежну дію на два різні рецептори того ж органу або в різних органах.

Антагонізм хімічний - антагонізм, який полягає в тому, що два препарати реагують між собою і роблять неможливою реакцію із відповідним рецептором. Ця реакція може

виникнути поза межами організму й має назву "хімічної несумісності". Іноді вона з'являється і в організмі.

Антагоніст певного рецептора - лікарський засіб, що має афінітет до певного рецептора, але перешкоджає взаємодії з ним ендо- і екзогенних агоністів. *У деяких випадках у медичній практиці термін "антагоніст " використовують для означення лікарських речовин, які перешкоджають дії в організмі вітамінів, гормонів, іонів, метаболітів. Наприклад, антагоністи вітаміну К, альдостерону, іонів кальцію, статевих гормонів тощо.*

Антагоніст із власною активністю - антагоніст, що викликає "блокуючий" рецептор ефект.

Антагоніст конкурентний - антагоніст, що зворотньо зв'язується з тим же сайтом, що й агоніст. Лікарський засіб - конкурентний антагоніст може витіснятись із сайта зв'язування агоністом чи іншим антагоністом.

Антагоніст неконкурентний - антагоніст, що, як правило, незворотньо зв'язується не з сайтом зв'язування агоніста, а з іншим сайтом на тому ж рецепторі, але водночас блокує зв'язування агоніста.

Антигени - речовини, які при введенні в організм викликають утворення в ньому відповідних антитіл.

Антигормони - своєрідні захисні речовини, які виробляються організмом при тривалому введенні білкових гормональних препаратів. Стосовно власних гормонів організм антигормонів не утворює.

Антитіла - речовини білкового походження, що утворюються в організмі (та накопичуються в крові) при введенні в нього різноманітних чужорідних білків (антигенів) і нейтралізують їх шкідливу дію. Утворюються також в організмі при інфекційних захворюваннях.

Антитоксини - речовини, що виробляються організмом під впливом токсинів (найчастіше мікробних) та захищають організм від отруєння останніми.

Афінітет - спорідненість будь-якого лікувального засобу до рецептора, яка призводить до утворення комплексу "лікарський засіб - рецептор". Лікарський засіб, що має високий афінітет до певного рецептора, зв'язується з ним при достатньо низькій своїй концентрації. А при підвищенні концентрації лікарського засобу він поступово починає утворювати комплекси і з іншими видами рецепторів, для яких його афінітет є нижчим. Така ситуація виникає, коли лікарський засіб, селективний для конкретного рецептора, призначається у високій концентрації, і стає неселективним, отож зв'язується, крім "своїх", з іншими рецепторами, афінітет до яких у даного лікарського засобу є нижчим. *Наприклад, β1-адреноблокатор атенолол в мінімальна терапевтичній концентрації зв'язується лише з β1-адренорецепторами, блокуючи їх, а у великих дозах починає блокувати всі β-адренорецептори. Цей ефект лежить в основі токсичної дії лікарського*

засобу при призначенні його в дозі, вищій, ніж доза, що відповідає максимальній терапевтичній концентрації для даного лікарського засобу (передозування).

Базисна та клінічна фармакологія - розділи біомедичної науки, які вивчають молекулярні комплекси, що застосовуються як лікарські засоби. Отож, фармакологія описує та пояснює їх взаємодію з живим організмом.

Базисна фармакологія - наука, що вивчає фармакокінетику лікарського засобу (всмоктування, розподіл, метаболізм, екскреція) та його фармакодинаміку (механізм дії на всіх рівнях від рецепторного до системного, особливості впливу на окремі системи та органи).

Безпечність (нешкідливість) лікарського засобу - відсутність серйозних та непередбачуваних побічних реакцій/побічної дії при клінічних випробуваннях або медичному застосуванні лікарського засобу, які відповідають критерію "користь/ризик".

Біодоступність - рівень та ступінь всмоктування субстанцій з готової лікарської форми. Біодоступність визначається графіком "концентрація-час" в системній циркуляції лікарського засобу чи за виділенням із сечею. Це показник, що оцінює швидкість та ступінь всмоктування лікарської субстанції з дозованої форми та визначається кривою концентрація - час в системній концентрації або за виділенням із сечею.

Біодоступність абсолютна - частина дози препарату (в %), яка досягла системного кровоплину після внут- рішньосудинного введення (внутрішньо, внутрішньо- м'язово).

Біодоступність відносна - показник, що визначається з метою порівняння біодоступності двох лікарських форм для позасудинного введення.

Біодоступність загальна - частина прийнятої внутрішньо дози препарата, яка досягла системного кровоплину в незміненому вигляді та у вигляді метаболітів, що утворились в процесі всмоктування в результаті так званого пресистемного метаболізму, чи "ефекту первинного проходження".

Біоеквівалентність - порівняльна характеристика двох лікарських засобів за однакових умов, яка підтверджує їх фармацевтичну та біологічну еквівалентність щодо ефективності та безпечності після використання в однакових молярних дозах. ***Два фармацевтичних продукти вважаються*** *біоеквівалентними, якщо вони є фармацевтичними еквівалентами та їх біодоступність після застосування в однаковій молярній дозі настільки близька, що можна очікувати приблизно однакового ефекту (дії).*

Біотрансформація - метаболізм, комплекс фізико-хімічних і біохімічних перетворень лікарських засобів, у процесі яких утворюються полярні водорозчинні речовини (метаболіти), що легше виводяться з організму, ведуть до прояву терапевтичної та/або небажаної ДІЇ.

Взаємодія (інтеракція, інтерференція) ліків - взаємний вплив препаратів; вплив одного ліку на результат дії іншого, одночасно застосовуваного ліку.

Взаємодія з (іншими) лікарськими засобами - дані досвіду сумісного застосування з іншими лікарськими засобами та кінцевий клінічний ефект взаємодії.

Взаємодія фармакодинамічного типу - зміни сили й тривалості дії одного ліку під впливом фармакологчного ефекту іншого, одночасно застосовуваного ліку (синергізм або антагонізм).

Взаємодія фармакокінетичного типу - вплив одного ліку на долю іншого препарату в організмі, а саме на всмоктування, зв'язування з білками, біотрансформацію, елімінацію (виведення).

Взаємодія фармацевтична - хімічні або фізико-хімічні невідповідності у рецептурі, тобто взаємне реагування ліків між собою перед їх потраплянням до організму, а також зміни біологічної доступності. Це "інтимні взаємовідносини" між складовими компонентами медикаментозної (лікової) системи, що обумовлюють взаємний вплив один на одного в процесі створення (приписів), виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування та застосування (використання) ліків. *Отже, фармацевтична взаємодія, що базується на фізико-хімічних закономірностях, може відбуватись як безпосередньо в ліках, так і при контакті з зовнішнім середовищем (при зберіганні, транспортуванні) чи системами організму людини (при застосуванні)* .

Внутрішня активність (внутрішня ефективність) - властивість лікарського засобу, зв'язуючись з рецептором, викликати той же ефект, що й ендогенний ліганд; властивість, яка притаманна агоністам.

Всмоктування - процес поступлення лікарської речовини з місця введення в кров.

Вторинний посередник (вторинний мессенджер) - біохімічно активна речовина, яка виконує роль хімічного "провідника" чи "підсилювача" трансдукції (тобто сигналу, що виходить від рецептора). Крім того, вторинний посередник є речовиною, концентрація якого без активації "його" рецептора перебуває в жорстких межах (наприклад, внутрішньоклітинний Ca^{2+}).

Гаптени - неповні антигени. *Більшість ліків є низькомолекулярними сполуками, отож неповними антигенами. Для утворення повноцінного антигену вони повинні зв'язуватись із транспортним білком організму, організовувати комплекс "білок-ліки". Саме цей комплекс і стимулює розвиток імунної реакції.*

Дифузія - фармакокінетичний фактор; пасивне проходження ліків шляхом пенетрації через водяні канальці в мембрані або шляхом розчинення в ній.

Дія адитивна - така дія, коли ефективність комбінації лікарських речовин більш виражена, ніж одного з компонентів, але менша від ефекту їх суми. *Наприклад, одночасне застосування фуросеміду і тіазидів* тощо.

Дія сенситизуюча - така дія, коли одна речовина з різних причин, не втручаючись у механізм дії, посилює ефект іншої. *Наприклад, інсулін і глюкоза стимулюють проникнення калію в клітину; аскорбінова кислота в поєднанні з препаратами заліза збільшує концентрацію останнього в плазмі крові тощо.*

Домен (білковий домен) *- елемент вторинної структури білкової молекули (у цьому випадку - рецептора), який є деякою комбінацією a-спіралей і b-шарів, що зазвичай компактно вкладені у глобулярні одиниці. Цей термін звичайно несе зміст структурно-функціональної одиниці рецептора (наприклад, гормон-зв'язуючий домен, трансмембранний домен тощо), на відміну від субодиниці.*

Елімінація - виведення лікарської речовини з організму.

Загальний кліренс (лікарського засобу) - швидкість "очищення" організму від лікарського засобу. *При цьому розрізняють нирковий та позанирковий кліренси, які відображають виведення лікарського засобу відповідно з сечею та іншими шляхами, перш за все жовчю. Загальний кліренс є сумою ниркового та позаниркового кліренсу.*

І фаза клінічних випробувань - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

ІІ фаза клінічних випробувань - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

ІІІ фаза клінічних випробувань - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

IV фаза клінічних випробувань - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Індуктори ферментативні - сполуки, що мають здатність неспецифічно підсилювати активність мікросомальних ферментів, що метаболізують ліки.

Індукція ферментативна - властивість ліків неспецифічно посилювати активність мікросомальних ферментів. що метаболізують ліки.

Каскад реакцій - виникнення в організмі під впливом деяких внутрішніх чи зовнішніх факторів серії біохімічних, фізіологічних та психологічних реакцій. Цих реакцій початково не має, однак існує стан готовності до їх появи.

Клінічна фармакологія - галузь науки, що використовуючи дані експериментальної фармакології, вивчає дію лікарських засобів в умовах клініки для подальшого впровадження в медичну практику, базується на контрольованих клінічних дослідженнях **І, ІІ, ІІІ** фаз і є необхідним етапом створення та вивчення лікарських засобів. Як найважливіша основа фармакотерапії та фармакопрофілактики, щодо всіх клінічних дисциплін, клінічна фармакологія сприяє збереженню здоров'я людини та відновленню його у випадках хвороби. Клінічна фармакологія вивчає основні показання до використання різноманітних лікарських засобів, елементи клінічної токсикології.

Основними напрямками досліджень клінічної фармакології є: дослідження ефективності, фармакодинаміки, фармакокінетики та біодоступності лікарських засобів за умов їх клінічного застосування; підвищення ефективності та безпечності клінічного застосування наявних лікарських засобів; оптимізація фармакотерапії найпоширеніших захворювань людини через комбіноване застосування лікарських засобів різних фармакологічних груп; вивчення побічної дії ліків при їх ізольованому та комбінованому застосуванні; розроблення сучасних методичних, організаційних, економічних основ клінічної фармакології для створення та впровадження лікарських засобів в Україні. Ця клінічна дисципліна вивчає взаємодію ліків з організмом людини, обґрунтовує принципи та методи контролю терапевтичної ефективності і безпеки застосування ліків, вивчає клінічні дослідження, проведені на людях.

Клінічне випробування лікарського засобу - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Клінічне дослідження лікарського засобу - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Коергізм - приклад фармакодинамічної взаємодії у вигляді взаємного модифікування фармакологічної дії шляхом одночасного застосування різних ліків.

Комбінована дія ліків - введення в організм як комбінованого лікарського препарату (складної сполуки), так і одночасне введення декількох простих (що містять одну діючу речовину) препаратів чи їх застосування один за одним на фоні попереднього лікарського препарату.

Концентрація рівноважна - концентрація стабільного стану. Це стан, що досягається в тому випадку, коли поступлення ліків у кров перебуває в рівновазі з їх видаленням.

Ксенобіотики - речовини, чужі для організму людини.

Кумуляція - посилення терапевтичної чи побічної дії лікарських речовин, обумовлене накопиченням в організмі речовин чи ефектів, які ними викликаються.

Ліганд - речовина, що взаємодіє з визначеною ділянкою чи ідентичними ділянками рецептора з утворенням ліганд-рецепторного комплексу. У фармакології ліганд відповідає лікарському засобу чи ендогенному медіатору.

Ліганд - рецепторний комплекс (лікарський засіб-рецепторний комплекс) - комплекс, що з'являється в результаті поєднання ліганда (лікарського засобу) із специфічним для нього рецептором, і призводить до змін рецепторної молекули, а саме її "активації", що, в свою чергу, обумовлює ініціацію передачі "сигналу".

Ліганди екзогенні - речовини (звичайно - лікарські засоби), які структурно подібні з молекулою ендогенного ліганда і зв'язуються з тими ж рецепторами, що й ендогенні ліганди.

Ліганди ендогенні - гормони, нейромедіатори і локальні медіатори.

Медична фармакологія - наука, головний напрямок якої - терапевтичне застосування ліків; це наука про речовини, які використовуються для попередження, діагностики та лікування захворювань.

Механізм дії (ліків) - ефект або ефекти, які пояснюють фізіологічні зміни, що викликані дією лікарського засобу.

Ноцебо-ефект - негативний еквівалент плацебо-ефекту. Належить до непередбачуваних побічних дій і має психологічне підґрунтя, що характеризується недовірою до лікарського засобу. *Наприклад, один із імунодепресантів при кожному черговому застосуванні викликав у пацієнта панічну атаку. Проведення подвійного сліпого дослідження за участю самого пацієнта показало, що такі атаки спостерігались у нього як при вживанні контрольного препарату, так і плацебо.*

Ноцебореактор - пацієнт, який реагує на введення ноцебо.

Обсяг розподілу лікарського засобу - показник, що характеризує ступінь охоплення лікарського засобу тканинами з плазми чи сироватки крові.

Оцінюючий фармакодинамічний показник лікарських засобів - показник "доза-ефект". *Звичайно при збільшенні дози ліків до визначеної межі бажаний ефект зростає, але при цьому можуть виникати небажані ефекти. Саме відношення доз ліків, при яких викликається небажаний чи бажаний ефект, використовують для оцінки межі безпеки чи терапевтичного індекса препарата.*

Період напівабсорбції лікарського засобу - час, необхідний для всмоктування половини дози лікарського засобу з місця введення в кров.

Період напіввиведення - фармакокінетичний параметр, що визначається як період часу, за який концентрація ліків у фазі елімінації знизиться вполовину.

Період напіввиведення лікарського засобу - час, необхідний для зменшення вдвічі концентрації лікарського засобу в крові. Він залежить від константи швидкості елімінації, а період напівабсорбції пропорційний константі швидкості абсорбції.

Період напіврозподілу лікарського засобу - характеристика розподілу лікарського засобу в організмі; час, необхідний для досягнення концентрації ліку **в** крові, яка рівна 50% рівноважної концентрації, тобто при наявності рівноваги між кров'ю та тканинами.

Плацебо - індиферентна речовина, що використовується при науковій оцінці дії ліків (під видом нового препарату).

Плацебореактор - пацієнт, який реагує на введення плацебо.

Потенціювання (супраадитивний синергізм) - це такий ефект, коли при спільному або поступальному застосуванні двох чи більше лікарських речовин спостерігається значне

підсилення ефекту одного з них під впливом іншого і кінцева дія перевищує суму ефектів, які викликаються кожним окремо.

Реакції взаємодії - реакції, які виникають на фоні приймання декількох лікарських засобів і є наслідком їх взаємодії у фармакодинамічній та/або фармакокінетичній фазах.

Рецептор (специфічний рецептор) - білкова молекула, локалізована на плазматичній мембрані (по типу різноманітних трансмембранних білків) чи внутрішньоклітинно (рецептори IV типу). Зв'язуючись із молекулою ліганда (лікарського засобу чи ендогенного медіатора), рецептор передає сигнал своїй клітині за допомогою різноманітних механізмів, опосередковуючи специфічні клітинні відповіді.

Рецептори адренергічні - клітинні рецептори, чутливі до адреналіну.

Рецептори клітин - макромолекулярні структури, які вибірково чутливі до визначених відповідних хімічних сполук.

Рецептори холінергічні - клітинні рецептори, чутливі до ацетилхоліну.

Рецепторна молекула - специфічна молекула біологічної системи, яка виконує регулюючу роль, і взаємодіє з молекулою лікарського засобу.

Сайт зв'язування з лікарським засобом - специфічна ділянка молекули рецептора, який зв'язує з високою спорідненістю визначений конкретний лікарський засіб. Коли уточнюється сайт зв'язування лікарського засобу, то зазвичай мається на увазі ділянку, яка відмінна від "головного" зв'язуючого лікарський засіб сайта, з яким зв'язуються агоністи і конкурентні антагоністи.

Сенсибілізація - підвищена чутливість (до лікарського засобу). *Для клінічного провізора особливе значення має те, що швидкість розвитку сенсибілізації залежить від шляху введення лікарського засобу. Місцеве аплікаційне та інгаляційне застосування найчастіше і найшвидше викликає сенсибілізацію, однак рідше призводить до розвитку небезпечних для життя станів. Внутрішньовенне введення сенсибілізує дещо менше, ніж внутрішньом'язове та підшкірне. Парентеральне введення, наприклад, бета-лактамних антибіотиків з більшою частотою викликає розвиток анафілаксії, ніж при використанні пероральних засобів.*

Синергізм - спільна, скерована в одному напрямку дія ліків. Це збірний термін, що означає одночасну дію в одному напрямку двох чи більше лікарських речовин, які забезпечують більш високий кінцевий ефект, ніж кожна з них окремо.

Синергізм адитивний - тип синергізму, що виникає тоді, коли дія ліків, введених одночасно, є сумою дії окремих складників. Отож, коли механізм дії та місце прикладення дії обох ліків є спільним.

Синергізм гіперадитивний (потенціація) - синергізм, який спостерігається тоді, коли дія ліків, що застосовувались разом, є більшою, ніж сума дії окремих складників.

Синергіст - одне з ліків, що застосовується в комбінації з іншим лікарським засобом; вони обидва діють в одному напрямку.

Система вторинних посередників - збірна назва всіх сполук, ферментів, вторинних посередників і реакцій між ними. Цей процес "запускається" в результаті активації рецептора з метою отримати конкретну клітинну відповідь (скорочення, деполяризація, секреція тощо). *Ця мета досягається за рахунок підсилення ефекту від рецептора, що виникає шляхом багаторазового посилення за варіантом: 1 А-ефект, 10 В-ефектів, 100 С-ефектів ... кінцевий ефект (в десятки і сотні разів перевищує величину вихідного сигналу).*

Стаціонарна концентрація лікарського засобу-концентрація лікарського засобу, яка встановиться в плазмі крові при його надходженні в організм з постійною швидкістю.

Субодиниця (рецептора) - структурна одиниця білка, як правило, з третинною структурою. Кожна субодиниця - це одиниця четвертинної структури певного білка (рецептора). *Наприклад: н-холінорецептор складається із 5-ти субодиниць (отож, н-холінорецептор - пентамір), які, з'єднуючись паралельно одна до одної, формують між собою канал з вісьовою симетрією.*

Сумування - така дія, коли при сумісному чи поступальному застосуванні двох чи декількох лікарських речовин сила їх дії дорівнює сумі ефектів кожної речовини окремо.

Токсикологія - медична наука, що вивчає небажані ефекти речовин стосовно живих систем: від індивідуальної клітини до складних екосистем.

Уявна (гадана) початкова концентрація лікарського засобу - концентрація лікарського засобу, яка була б досягнута в плазмі крові при довенному його введенні і миттєвому розподілі в органах та тканинах.

Фармакодинаміка - розділ фармакології, що вивчає сукупність ефектів лікарських засобів і механізми їх дії. Вона описує дію конкретного лікарського засобу на організм, його корисні і небажані ефекти.

Фармакокінетика - розділ фармакології, що вивчає процеси всмоктування, розподілу, зв'язування з білками, біотрансформаци і виведення лікарських речовин. Саме дані фармакокінетики дозволяють з'ясувати причини неефективності лікування чи поганого сприйняття хворим лікарського засобу, при лікуванні пацієнтів із захворюваннями органів, що відіграють головну роль в перетворенні та виведенні лікарських засобів (печінка і нирки), при одночасному застосуванні декількох лікарських засобів тощо.

Фармакологічні властивості - аспекти фармакодинаміки та фармакокінетики.

Фармакологічні чинники якості фармакотерапії - фарма-кокінетичні параметри (всмоктування, розподіл, метаболізм та елімінація лікарських речовин), а також характер виявлення основної та супутньої фармакологічної дії біологічно активних речовин на окремих пацієнтів.

Фармакологія - лікодієзнавство; наука, що вивчає речовини, які взаємодіють з живими системами через хімічні механізми, перш за все шляхом зв'язування з регуляторними молекулами і активацією чи інгібування процесів, які проходять в організмі.

Фармакологія теоретична (загальна, експериментальна) - дисципліна, що отримує дані (знання) про лікувальні властивості ліків в дослідах на тваринах.

Фільтрація - фармакокінетичний фактор; це проникнення ліків крізь пори в клітинній мембрані в результаті гідростатичного чи осмотичного градієнта по обидва боки мембрани.

КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ (ВИПРОБУВАННЯ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Багатоцентрове дослідження - клінічне випробування лікарського засобу, яке здійснюються відповідно до єдиного (стандартного) протоколу більш як в одному лікувально-профілактичному закладі (більше одного дослідника).

Гарантія якості - процедури, які підтверджують, що проведене дослідження та одержані результати відповідають GCP, зокрема, з питань етики, стандартним операційним процедурам, звітності, персональній кваліфікації тощо. Цього досягають шляхом здійснення контролю за допомогою аудитування у випадку як клінічного дослідження, так і аналізу отриманих даних. Персонал, що здійснює аудит з метою гарантії якості, повинен бути незалежним від осіб, які беруть участь у випробуваннях або організовують їх.

Добірка наукової літератури для дослідника - сукупність даних, що містять інформацію про лікарський засіб, відомих до моменту початку клінічного дослідження, які включають хімічні, фармацевтичні, токсикологічні, фармакокінетичні та фармакодинамічні дані, отримані в експерименті, а також результати попередніх клінічних випробувань; необхідну інформацію, що обґрунтовує суть, шкалу оцінок і тривалість дослідження, яку слід періодично оновлювати.

Документація (з клінічних досліджень) - перелік записів у будь-якій формі (документи, записи на магнітних та оптичних носіях), у яких описано методи і хід дослідження, а також фактори, що можуть завадити його проведенню, і передбачені при цьому дії. До записів належать: протокол, копії схвалення і дозволу керівних органів та Комітету з етики (*підрозділом Комітету з етики є Комісія з питань етики Державного фармакологічного центру МОЗ України),* біографія дослідника, форми згоди суб'єкта дослідження, звіти особи, відповідальної за здійснення періодичних перевірок, сертифікати аудицій, кореспонденція, що має відношення до дослідження, оптимальні показники для контролю, первинні дані, заповнені індивідуальні реєстраційні форми та остаточний звіт.

Досліджуваний - пацієнт (доброволець), який бере участь у клінічному випробуванні лікарського засобу.

Досліджуваний лікарський засіб (досліджуваний продукт) - готовий лікарський засіб або плацебо, що вивчається або використовується для контролю під час клінічних випробувань.

Досліджуваний продукт - фармацевтична форма активної речовини чи плацебо, за допомогою яких перевіряють або які використовують для порівняння під час клінічного випробування.

Дослідник - фахівець, який безпосередньо проводить клінічне випробування лікарського засобу в лікувально-профілактичному закладі та ознайомлений чи пройшов підготовку з питань проведення клінічних випробувань. Це одна особа або кілька осіб, відповідальних за практичне проведення клінічного дослідження, а також безпеку для здоров'я суб'єктів випробування під час дослідження. *Поведінка дослідника має відповідати високим етичнім нормам, і він повинен проявляти професійну майстерність; мати відповідну кваліфікацію та бути офіційно допущеним до медичної практики; мати досвід та практику з дослідницької роботи, зокрема, у галузі дослідження, яке передбачається; ознайомитись із довідковими матеріалами та вимогами щодо певного дослідження.*

Експертиза матеріалів клінічного випробування - перевірка, експертиза та спеціалізована оцінка матеріалів клінічного випробування лікарського засобу з метою підготовки мотивованих висновків для прийняття рішення про початок проведення клінічного випробування, затвердження їх результатів або відмову від них.

Замовник клінічних випробувань (спонсор) - юридична (організація) або фізична особа, яка є ініціатором початку клінічного випробування лікарського засобу і відповідає за його організацію, контроль та/або фінансування.

Звіт про клінічне випробування - подані у письмовій формі результати клінічного випробування та їх аналіз.

Індивідуальна реєстраційна форма - встановлений протоколом перелік даних та іншої інформації відповідно до кожного суб'єкта випробування. *Дані можуть бути записані на будь-якому носії інформації (у тому числі на магнітному чи оптичному), який забезпечує точне введення інформації, її презентацію та дозволяє при потребі перевіряти документи.*

Інспекція - перевірка, яку офіційно здійснюють відповідні інстанції на місці проведення випробувань і/або спонсора для підтвердження відповідності вимогам GCP.

Інформована згода - документована добровільна згода суб'єкта брати участь у певному дослідженні після того, як йому надана інформація про дослідження, що містить його мету, можливу користь, ризик та незручності, а також права та обов'язки суб'єкта випробувань згідно з положеннями Гельсінської декларації. Іншими словами, це процедура отримання дослідником письмової згоди досліджуваного (його законного

представника) на участь у клінічному випробуванні (підписується і датується після ознайомлення досліджуваного з усіма особливостями випробування, що можуть вплинути на його рішення).

Керівник клінічного випробування - дослідник, який відповідає за проведення клінічного випробування та координує діяльність усіх дослідників.

Клінічне випробування за скороченою програмою - випробування, мета яких - здійснення порівняльної оцінки ефективності та безпечності двох лікарських засобів за однакових умов після використання в однакових молярних дозах на обмеженій кількості пацієнтів (добровольців).

Клінічне випробування лікарського засобу - встановлення або підтвердження ефективності та безпеки лікарського засобу на пацієнтах-добровольцях (волонтерах), яке проводиться у лікувально-профілактичних закладах, уповноважених на це МОЗ України, за поданням Державного фармакологічного центру МОЗ України.

Клінічне дослідження лікарського засобу - системне вивчення лікарського засобу із залученням людей (хворих і здорових волонтерів) з метою виявлення або перевірки його дії та (або) визначення будь-яких небажаних реакцій, а також вивчення його всмоктування, розподілу, метаболізму та виведення з організму для оцінки ефективності й безпечності.

Комісія з **питань етики** - комісія, яка здійснює оцінку етичних та морально-правових аспектів програми (протоколу) клінічного випробування і діє згідно з вимогами належної клінічної практики, встановленими Міжнародною конференцією з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів у країнах Європейського Економічного Співтовариства (ICH GCP) та Гельсінської декларації Всесвітньої асоціації лікарів із змінами та доповненнями.

Комітет з **етики** - незалежний орган, до складу якого входять медики та особи без медичної освіти, обов'язком яких є дбати про безпеку, цілісність, невразливість (фізичну й психічну) прав суб'єктів дослідження, згідно з громадською думкою щодо проведення випробування. *ПриДФЦ (Дежавному фармакологічному Центрі) МОЗ України існує Комісія з питань етики - центральний структурний підрозділ Комітету в частині виконання міжнародних вимог щодо забезпечення прав людини, хворих чи здорових суб'єктів (волонтерів), яких залучають до клінічних випробувань. Комітет з етики повинен незалежно від дослідника, спонсора та відповідних керівних органів об'єктивно оцінювати відповідність досліджень, технічних засобів, протоколу, підбору суб'єктів випробувань, а також стежити за дотриманням конфіденційності. Склад Комітету з етики, службовий та громадський статус його членів, перелік робочих процедур, режим прийому громадян повинні бути доступними всім зацікавленим.*

Контрактна дослідницька організація - наукова установа (комерційна, академічна або інша), якій спонсор надає деякі повноваження та зобов'язання. Умови передання визначають у письмовій формі.

Контроль якості *(клінічних досліджень)* - обов'язок *експертів, які слідкують за технологічним процесом і виявляють відхилення від заданих параметрів. Це процедури, які здійснюються у межах системи гарантії якості з метою перевірки виконання вимог щодо якості досліджень.* Вони стосуються всіх членів дослідницької групи (зокрема, штату спонсора або контрактної дослідницької організації, які беруть участь у плануванні, проведенні, монітору ванні, оцінці та узагальненні результатів досліджень). Мета контролю - дотриман- няя безпеки суб'єктів дослідження, виключення помилкових (несумлінних) висновків та необ'єктивних даних.

Конфіденційність (стосовно суб'єктів випробувань) - збереження таємниці даних стосовно особи суб'єкта випробувань, тобто його паспортних даних і персональної медичної інформації. Якщо процедура перевірки достовірності даних потребує розкриття такої інформації, це повинні здійснювати спеціально призначені особи. Інформація, яка засвідчує особу волонтера, завжди зберігається у таємниці. До початку досліджень необхідно отримати згоду волонтера на використання його первинних медичних даних, при цьому слід офіційно засвідчити збереження найсуворішої конфіденційності. При необхідності доповісти спонсорові і/або контролюючим організаціям про виникнення небажаних явищ чи будь-якої іншої інформації дослідник зобов'язаний дотримуватись умов конфіденційності.

Координатор досліджень (місцевий) - певним чином підготовлена особа, яку призначає дослідник для надання допомоги у проведенні дослідження у певному місці.

Лікувально-профілактичний заклад для проведення клінічного випробування лікарського засобу (клінічна база) **-** лікувально-профілактичний заклад, визначений МОЗ України за поданням Державного фармакологічного центру МОЗ України як такий, що може проводити клінічні випробування лікарського засобу.

Небажана реакція на лікарський засіб - патологічна реакція, яка раптом виникає при застосуванні звичайних доз лікарського засобу для профілактики, діагностики, лікування захворювання або корекції фізіологічної функції. До *небажаних реакцій на лікарські засоби належать також пошкодження (вади), що виникають внаслідок передозування, формування залежності до лікарського засобу або при взаємодії з іншими ліками.*

Небажане явище - будь-яке явище, що виникає у суб'єкта випробування (пацієнта) незалежно від того, зумовлене воно чи ні застосуванням досліджуваного лікарського за-собу. *В решках діяльності клінічного провізора стосовно фармакологічного нагляду слід пам'ятати, що до серйозних небажаних явищ належать такі, що спричиняють смерть, загрозу життя, втрату працездатності, госпіталізацію або її подовження. Крім того, до них належать аномалії розвитку, виникнення пухлин у плодів та новонароджених. Несподіваніш небажаним вважають явище раніше неописане (за своєю природою, вираженістю або частотою виникнення) в добірці літератури для дослідника, загальному плані дослідження або інших джерелах. Після вивчення такого явища і встановлення зв'язку між ним та досліджуваним лікарським засобом його слід розцінювати як небажане.*

Непередбачувана побічна реакція - побічна реакція, характер або ступінь вираженості якої не відповідає наявній інформації про лікарський засіб, наведеній у брошурі дослідника (для досліджуваного лікарського засобу) або в інструкції для медичного застосування, аркуші-вкладці, короткій характеристиці препарату (для дозволеного до застосування лікарського засобу).

Організатор клінічного дослідження - "спонсор" в нормативних актах ЄЕС; той, що розробляє або виробляє, чи офіційна вповноважена особа, яка несе відповідальність за розробку детального плану, організацію, проведення, фінансування клінічного дослідження, але безпосередньо в ньому участі не бере.

Особа, яка здійснює періодичну перевірку (моніторинг) - монітор (*спеціальний сленг);* особа, яку призначає спонсор, або контрактна дослідницька організація, що відповідає перед ним за якість перевірки та звітує про хід дослідження, а також за достовірність отриманих даних. Вона повинна бути висококваліфікованою, мати необхідний досвід проведення досліджень, а також здійснення адекватної перевірки відповідного дослідника. Під час збирання та наступної обробки документації особі, яка здійснює перевірку, можуть допомагати спеціально підготовлені асистенти.

Остаточний звіт (з клінічних досліджень) - вичерпний аналіз дослідження по його завершенні, який містить опис експериментальних (у тому числі статистичних) методів і матеріалів дослідження, отримані результати та їх оцінку, статистичний аналіз та клінічну оцінку.

Пацієнт-доброволець (волонтер) - особа, яка безпосередньо контактує з закладами охорони здоров'я та пропонує себе за добровільною згодою в якості досліджуваного в клінічних випробуваннях лікарського засобу.

Первинні дані - записи або засвідчені оригінали клінічних та лабораторних досліджень, отримані під час випробувань.

Перевірка (достовірність) даних - процедури, які проводять з метою підтвердження того, що дані, включені до остаточного звіту з клінічних досліджень, відповідають дійсному спостереженню. Ці процедури належать до первинних матеріалів, комп'ютеризованих індивідуальних реєстраційних форм, комп'ютерних роздруківок, даних статистичного аналізу й таблиць *(прийняте міжнародне трактування).*

Перевірка проведення клінічного випробування лікарського засобу Державним фармакологічним центром МОЗ України (інспекція) - процедура офіційної перевірки Державним фармакологічним центром МОЗ України матеріальної бази (приміщень, устаткування та обладнання), документів, що разом або окремо дають змогу оцінити якість проведення клінічного випробування та отриманих даних.

Побічна реакція - небажана для здоров'я досліджуваного небезпечна реакція за умови, коли не може бути виключений причинно-наслідковий зв'язок між цією реакцією та застосуванням лікарського засобу.

Побічне явище - будь-який несприятливий медичний прояв у досліджуваного, який не обов'язково має причинний зв'язок із застосуванням лікарського засобу (зміни лабораторних даних; симптом або захворювання, які збігаються за часом із застосуванням досліджуваного лікарського засобу тощо).

Поправка до протоколу (клінічного дослідження) - письмове описання змін або формальне роз'яснення тексту протоколу клінічного випробування.

Похідні дані - файли пацієнта (історія хвороби, амбулаторні картки), оригінали записів та показань приладів, ЕКГ, ЕЕГ, рентгенограм, лабораторних записів тощо.

Програма клінічних випробувань (протокол) - документ, в якому викладено основні завдання, методологію, процедури, статистичні аспекти та організацію клінічного випробування, а також, як правило, раніше отримані дані щодо досліджуваного лікарського засобу та обґрунтування випробування.

Протокол (клінічного випробування) - документ, що визначає раціональну, об'єктивну та статистично достовірну розробку, а також методологію дослідження, включно з умовами його проведення та забезпечення.

Ревізія, контроль, аудитування (дослідження) - порівняльні дані першоджерел та відповідних форм з проміжними даними або остаточним звітом з метою: перевірки достовірності даних і відповідності проведених процедур протоколу випробувань та стандартним операційним процедурам; отримання додаткової інформації, що не ввійшла до остаточного звіту; встановлення наявності процедур або прийомів, які можуть вплинути на достовірність отриманих даних. *Аудиту вант може здійснюватись із залученням внутрішніх структур, але за умови, що ці структури є незалежними від дослідника; можна залучати також зовнішні структури.*

Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище - будь-які несприятливі небезпечні для життя побічні явища при застосуванні лікарського засобу (незалежно від дозування), які призводять до госпіталізації або збільшення терміну госпіталізації, інвалідності, смерті досліджуваного, вроджених аномалій.

Стандартні операційні процедури (SOP) - детальні письмові інструкції щодо проведення клінічних випробувань. Формують загальну структуру, яка забезпечує певні умови виконання відповідного дослідження.

Суб'єкт - в цьому терміні мається на увазі суб'єкт випробування, тобто особа (хвора або здорова людина), яка бере участь у дослідженні. *У багатоцентрових дослідженнях призначають координатора, який відповідає за координацію дій дослідників у різних центрах.*

Фаза I клінічних випробувань - випробування, яке проводиться з метою попередньої оцінки безпеки досліджуваного лікарського засобу, а також визначення попередньої схеми дозування шляхом дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки на пацієнтах (добровольцях).

Фаза II клінічних випробувань - випробування лікарського засобу з метою встановлення терапевтичної ефективності та короткочасної безпечності у досліджуваних відповідного профілю, вивчення фармакокінетики, а також визначення оптимальних терапевтичних доз, режиму введення, залежності ефекту від дози.

Фаза III клінічних випробувань - випробування лікарського засобу з метою підтвердження терапевтичної ефективності, безпечності та встановлення віддалених ефектів, включно з побічними реакціями.

Фаза IV клінічних випробувань - випробування лікарського засобу, яке здійснюється після його реєстрації та надходження на ринок, з метою визначення терапевтичної значимості лікарського засобу, стратегії його подальшого використання, а також для отримання додаткової інформації про спектр та частоту побічних реакцій та взаємодії з іншими лікарськими засобами.

Файл пацієнта - файл (папка, добірка документів), який містить демографічні та медичні відомості про пацієнта або суб'єкта випробування (історія хвороби, амбулаторна картка). Необхідний для перевірки достовірності відомостей, поданих в індивідуальній реєстраційній формі; в силу необхідності потребує доповнень або виправлень за умови дотримання правил, що регулюють застосування цих документів.

ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ НАГЛЯД

Висновок Державного фармакологічного центру МОЗ України щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу - результат експертизи матеріалів на лікарський засіб з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації (перереєстрації), експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних документ**ів** протягом дії реєстраційного посвідчення з рекомендацією про потребу внесення змін чи доповнень до реєстраційних документів на лікарський засіб або його нову реєстрацію.

Вірогідна побічна реакція - клінічні прояви , які включають зміни лабораторних показників під час приймання лікарського засобу, але навряд це стосується супутніх захворювань або інших чинників, які регресують після відміни лікарського засобу, **і** при повторному призначенні цього лікарського засобу факт їх виникнення повторно невідомий.

Достовірна побічна реакція - клінічні прояви, які включають зміни лабораторних показників і виникають під час приймання лікарського засобу, але не можуть бути пояснені наявністю існуючих захворювань і впливом інших чинників та хімічних речовин, що регресують після відміни приймання лікарського засобу і виникають при його повторному призначенні.

Експрес-звіт - поданий у письмовій формі опис та попередній аналіз будь-яких непередбачуваних побічних реакцій/явищ, що виникли під час клінічних випробувань лікарського засобу, який подається дослідником або замовником Центру Комісії з питань етики і замовнику після надання форми № 1.

Лікова (медикаментозна) хвороба (поліпрагмазія) - різноманітність ускладнень фармакотерапії при застосуванні більше як одного лікарського засобу.

Місцеві реакції - реакції, які виникають у місці застосування лікарського засобу.

Можлива побічна реакція - клінічні прояви, які включають зміни лабораторних показників і виникають під час приймання лікарського засобу, пояснюються наявністю супутніх захворювань або прийманням інших лікарських засобів чи хімічних речовин і для яких реакція на відміну лікарського засобу невідома.

Нагляд - дія за значенням "наглядати"; група осіб чи органи влади, що наглядають за ким-небудь чи чим-небудь. *Існує чотири види нагляду, пов'язані із застосуванням лікарських засобів: терапевтичний моніторинг, фармакоекономіка, фармакологічний нагляд, контроль обігу ліків.*

Небезпечні властивості лікарського засобу (побічна реакція/дія) - це сукупність або окремі прояви негативних властивостей лікарського засобу, які перешкоджають його ефективному та безпечному застосуванню у пацієнта або спричиняють негативний вплив на якість його життя.

Непередбачувана побічна дія - побічна дія, характер або ступінь вияву якої не відповідає наявній інформації про лікарський засіб в аркуші-вкладці та/або інструкції для медичного застосування лікарського засобу (для дозволеного до медичного застосування лікарського засобу).

Непередбачувана побічна реакція - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів".

Непередбачуване побічне явище - побічне явище, характер або ступінь вияву якого не відповідає наявній інформації про лікарський засіб, відображеній у брошурі дослідника (для досліджуваного лікарського засобу).

Несерйозна побічна дія - будь-яка побічна дія, яка не відповідає критеріям, визначеним як серйозна побічна дія.

Несерйозна побічна реакція або несерйозне побічне явище - будь-яка побічна реакція або побічне явище, які не відповідають критеріям, визначеним як серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище.

Несумісність лікарських речовин - виникнення небажаних реакцій у процесі взаємодії лікарських речовин (ослаблення терапевтичного ефекту, посилення побічної дії, поява нових токсичних ефектів тощо).

Особливості застосування - інформація щодо взаємодії організму й лікарського засобу, що є нетиповими або потребують нестандартних заходів: особливості введення, застосування для окремих категорій хворих, дітей, вагітних, матерів, що годують

грудьми, та ін., зауваження щодо можливої зміни поведінки або функціональних показників організму, взаємодія з алкоголем, тютюном, їжею тощо.

Парадоксальний ефект - термін, що вживається для опису побічної дії лікарського засобу, яка проявляється ефектом, протилежним до очікуваного фармакологічного або терапевтичного. Це класичний приклад неочікуваного ефекту, який практично неможливо відтворити під час клінічних випробувань лікарських засобів.

Передбачувана побічна дія - побічна дія, характер або ступінь вияву якої відповідає наявній інформації про лікарський засіб в аркуші-вкладці та/або інструкції для медичного застосування лікарського засобу (для дозволеного до медичного застосування лікарського засобу).

Передбачувана побічна реакція/явище - побічна реакція/явище, характер або ступінь вияву якої відповідає наявній інформації про лікарський засіб, відображеній у брошурі дослідника (для досліджуваного лікарського засобу).

Підозрюваний лікарський засіб - лікарський засіб, застосований перед виникненням побічної дії й розцінений з точки зору автора повідомлення про побічну дію, виробника та органів охорони здоров'я, як причина побічної дії.

Побічна дія - будь-яка небажана реакція, яка зумовлена фармакологічними властивостями лікарського засобу та спостерігається виключно при застосуванні в дозах, рекомендованих для медичного застосування лікарського засобу. *Практично всі небажані ефекти, що виникали, можуть виникнути або бути прогнозованими у хворих у процесі вживання лікарського засобу.*

Побічна реакція - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів".

Побічні реакції типу А - побічні реакції, виникнення яких пов'язане з посиленням припустимої фармакологічної дії лікарського засобу при застосуванні в звичайній терапевтичній дозі. Зазвичай такі реакції є дозозалежними.

Побічні реакції типу В - непередбачені побічні реакції, які раніше не спостерігались при прийманні конкретного лікарського засобу, виникнення яких не можна було передбачити виходячи з вивченої фармакологічної дії лікарського засобу.

Побічна реакція, яка не піддається класифікації - повідомлення про побічну реакцію, виникнення якої підозрюється, але яку не можна оцінити через недостатність інформації або наявність суперечностей у цій інформації.

Побічне явище - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів".

Побічний ефект - небезпечна властивість лікарського засобу при його медичному застосуванні, яка не пов'язана з дозовим режимом лікарського засобу.

Повідомлення Державного фармакологічного центру МОЗ України - якісна друкована інформація (у медичній літературі або окремих виданнях) для лікарів та медичних працівників щодо випадків побічних реакцій/дій тощо в Україні та за її межами.

Серйозна побічна дія - будь-яка несприятлива, небезпечна для життя побічна дія, яка виникає при медичному застосуванні лікарського засобу та призводить до госпіталізації пацієнта або збільшення терміну госпіталізації, інвалідизації, смерті досліджуваного, спричиняє аномалії розвитку плода та вроджені аномалії.

Серйозна побічна реакція або серйозне побічне явище - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів".

Сигнал - інформація про можливий причинно-наслідковий зв'язок між побічним явищем та прийманням лікарського засобу, про який раніше нічого не було відомо або відомості були недостатні (коли таких сигналів більше одного - інформація якісна, а подія серйозна), яка подається лікарем за встановленою формою у Державний фармакологічний центр та замовнику.

Спонтанні повідомлення - повідомлення про всі види побічної дії лікарських засобів при їх медичному застосуванні.

Сумнівна побічна реакція - клінічні прояви, які містять зміни лабораторних показників, що виникають через відсутність чіткого зв'язку з часом приймання лікарського засобу. Причиною виникнення цієї реакції можуть бути інші чинники (приймання інших лікарських засобів, супутні захворювання, хімічні речовини тощо).

Узагальнений звіт - подані в письмовій формі якісні описи та аналіз усіх побічних реакцій, які виникли при клінічних випробуваннях або внаслідок фармакоепідеміологічного (або інших форм) дослідження побічної дії лікарських засобів при їх медичному застосуванні.

Умовна побічна реакція - клінічні прояви, у тому числі зміни лабораторних показників, які належать до побічних реакцій, але вимагають отримання додаткових даних для точної оцінки.

Фармакологічний нагляд-державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічну реакцію/дію лікарського засобу з метою прийняття відповідних рішень на етапі клінічних випробувань та його медичного застосування згідно з чинним законодавством; один із видів нагляду, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу; це нагляд за надходженням повідомлень про побічну дію лікарських засобів; остання фаза в еволюції ліків, постмаркетингове спостереження за побічними реакціями ліків з метою їх попередження чи мінімізації їх появи. *Закордонні синоніми фармакологічного нагляду: нагляд за ліками, нагляд за безпекою ліків, моніторинг/повідомлення стосовно безпеки ліків, фармацевтичний нагляд, фармаконагляд, постмаркетинговий нагляд (PMS), система спонтанних повідомлень/схема (SRS).*

Фармаконагляд (за трактуванням, прийнятим у Російській Федерації) - комплекс регуляторних заходів, скерований на збір та аналіз даних щодо побічних реакцій нових лікарських продуктів на ранніх стадіях присутності цих продуктів на ринку. *Незалежно від регуляторної моделі фармаконагляд є спільною відповідальністю тримача дозволу на маркетинг продукту і відповідного регуляторного органу.*

ОСНОВИ ФАРМАКОТЕРАПІЇ

Абортивні засоби - лікарські засоби, що застосовуються для енергійного лікування якого-небудь захворювання та різко обривають його перебіг; засоби, що викликають аборт.

Акаріцидні засоби - лікарські засоби, що застосовуються для попередження та лікування захворювань, які викликаються кліщами (наприклад, бензилбензоат, натрію тіосульфат тощо).

Алергія на ліки (лікова алергія, медикаментозна алергія) - один із видів побічної дії препаратів.

Аналептики (стимулятори нервової системи) - різноманітні лікарські засоби, що збуджують дихання та кровообіг шляхом впливу на центральну нервову систему.

Анальгетики - засоби, що тамують біль, вибірково пригнічують больову чутливість у результаті впливу на нервову систему.

Анафілактичні реакції - реакції гіперчутливості негайного типу, пов'язані з продукцією IgE - антитіл, дегрануляцією мастоцитів та виділенням таких медіаторів, як гістамін, серотонін, лейкотрієни тощо. *Частіше такі реакції викликаються антибіотиками, сульфаніламідами, не стероїд ними протизапальними засобами тощо. Проявляються анафілактичним шоком, шкірними висипаннями, бронхоспазмом, кон'юнктивітом.*

Антиастматичні засоби - лікарські засоби, що полегшують чи ліквідують напади астми (ядухи).

Антибіотики - речовини мікробного, рослинного або тваринного походження, їх напівсинтетичні й синтетичні аналоги та похідні, що вибірково пригнічують життєдіяльність мікроорганізмів, вірусів, найпростіших, грибів, а також затримують ріст пухлин.

Антидот - протиотрута.

Антикоагулянти - речовини, що перешкоджають згортанню крові.

Антисептика - способи хімічного знезаражування ран, тканин, які розташовані коло них, та порожнин тіла від збудників інфекції. За термінологічним значенням найближчим до цього терміну є поняття дезінфекція.

Антисептичні речовини - хімічні речовини, що викликають загибель хвороботворних мікробів. Широко застосовуються в профілактичній та лікувальній медицині для дезінфекції предметів медичного і домашнього побуту, рук хірурга перед операцією, питної води тощо.

АТС (Anatomical, Therapeutical, Chemical classification) - класифікація фармакотерапевтичних груп лікарських препаратів, рекомендована ВООЗ і побудована за анатомічним, терапевтичним та хімічним принципом.

Безпека ліку - змістовне, продумане доказове порівняння та зіставлення ефективності лікарського засобу з сукупністю негативних наслідків його використання.

Біофармацевтичні чинники якості фармакотерапії - особливості і умови приготування лікарського засобу, вид лікарської форми і спосіб введення його в організм, природа і кількість допоміжних речовин, які входять до складу лікарського засобу, фізико-хімічні властивості біологічно активних сполук.

Віддалені токсичні ефекти - один із видів побічної дії лікарських засобів, різновид токсичних реакцій (тератогенний, канцерогенний, ототоксичний та інші ефекти).

Вторинні побічні ефекти - вид лікових ускладнень, що виникає при застосуванні високоактивних антибіотиків та інших протимікробних засобів, призводить до змін нормальної бактеріальної флори організму, які ведуть до суперінфекції, дисбактеріозу та кандидомікозу. Частіше всього уражуються легені і кишківник. *Клінічний провізор у своїй практиці повинен враховувати те, що кандидоз зазвичай розвивається при терапії тетрациклінами. Тривала терапія антибіотиками хронічних легеневих захворювань сприяє виникненню стафілококових інфекцій. Глюкокортикоїди та імунодепресанти послаблюють імунітет, в результаті чого збільшується ризик розвитку інфекційних захворювань. Тривале лікування імунодепресантами пацієнтів після трансплантації нирок може ускладнитись цитомегало - вірусною та грибковою інфекціями, що призводять до летального висліду.*

Діапазон терапевтичний - такий діапазон концентрації ліків у крові, в якого нижньою межею є величина концентрації при появі терапевтичної дії, а верхньою - початок побічної дії у визначеної кількості пацієнтів.

Діапазон терапевтичний індивідуальний-діапазон концентрації ліків в крові окремої людини, нижньою межею якого слугує величина концентрації на початку терапевтичної дії, а верхньою - початок популяційного діапазону.

Дійсні алергічні реакції - один із видів побічної дії лікарських засобів; це лише такі реакції на ліки, що обумовлені взаємодією антиген-антитіло чи антиген сенсибілізований лімфоцит. Ці реакції, як правило, непередбачувані, не пов'язані з фармакологічною дією і зазвичай дозонезалежні. *В рамках діяльності клінічного провізора як стосовно фармакологічного нагляду, так і погодження з лікарем схем фармакотерапії, слід мати на увазі, що лікові (медикаментозні) алергічні реакції зустрічаються у невеликої*

кількості пацієнтів, для їх розвитку необхідний (але не завжди) попередній контакт з тим же чи подібнім йому лікарським засобом, частіше розвиваються невдовзі після повторної експозиції. Вираженими антигенними властивостями наділені гормони, ферменти, гетерологічні сироватки, білкові препарати крові людини.

Доза вища добова терапевтична - доза лікарського засобу, що застосовується протягом доби, при недостатній вираженності терапевтичного ефекту середньої терапевтичної дози.

Доза вища разова терапевтична - доза лікарського засобу, що застосовується при недостатній вираженності терапевтичного ефекту середньої терапевтичної дози.

Доза добова - кількість лікарського засобу, що застосовується протягом доби.

Доза ефективна - доза, що викликає ефект, який підтверджується токсикологічними дослідженнями.

Доза курсова - доза лікарського засобу на курс лікування.

Доза летальна - доза лікарського засобу, яка призводить до летального висліду.

Доза навантажувальна (ударна доза) - це перша (початкова) доза, що перевищує наступні при необхідності швидко створити терапевтичну концентрацію лікарського засобу в організмі.

Доза підтримуюча - доза, необхідна для підтримки терапевтичної концентрації лікарського засобу в крові.

Доза порогова (доза мінімально діюча) - мінімальна доза, в якій лікарські засоби проявляють фармакотерапевтичну активність.

Доза токсична - доза, в якій лікарський засіб викликає небезпечні для організму токсичні ефекти.

Другорядні побічні ефекти - неминучі небажані ефекти лікарського засобу, пов'язані з його фармакодинамі- кою.

Елімінаційна терапія - комплекс лікувальних заходів для виведення отрути з організму.

Ензими - ферменти.

Ефект рикошету - прояв небажаного ефекту лікування, якісно ідентичного до проявів захворювання, однак значно більш вираженого та такого, що виникає після різкого припинення лікування. Отож, ефект рикошету - це повернення певною мірою симптомів лікованої хвороби. *Його слід відрізняти від синдрому відміни, що також виникає внаслідок припинення застосування лікарського засобу, однак якісно відмінний за інтенсивністю симптоматики, та веде до розвитку фізіологічної залежності на рецепторному рівні.*

Ефективність лікарського засобу - властивість лікарського засобу виявляти відповідний вплив на людський організм, який призводить до таких запланованих змін функцій, що досягається терапевтична мета застосування ліку.

Ідіосинкразія - нехарактерна реакція лікарського засобу, яку не можна пояснити його фармакологічною активністю. *Під цим терміном мають на увазі генетично зумовлену патологічну реакцію на конкретний лікарський засіб. Ця реакція характеризується різко підвищеною чутливістю хворого до відповідного препарату з незвичайно сильним і (чи) тривалим ефектом. В основі ідіосинкразії лежать реакції, обумовлені спадковими дефектами ферментних систем. Вони зустрічаються рідше, ніж алергічні реакції. Відомо багато прикладів ідіосинкразії. Наприклад, при лікуванні сульфаніламідами чи примахіном пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфат-дегідрогенази (Г-6-ФДГ) розвивається гемолітична анемія, при посиленій барбітуратами індукції синтетези е-амінолевулінової кислоти розвивається напад печінкової порфіри. Злоякісна гіпертермія під впливом наркотиків належить до тієї ж категорії реакцій. Дефіцит метгемоглобінредуктази при лікуванні нітратами призводить до метгемоглобіни. Аналогічний ефект викликає застосування нітратів при наявності патологічних гемоглобінів та фенацетину при зменшенні дезалкірування цього лікарського засобу. Дефіцит гіпоксантин-гуанін-фосфорибоксилтрансферази при лікуванні подагри алопуринолом проявляється інтенсивною нирковою екскрецією пуринів, іноді з утворенням каменів. У дітей раннього віку при лікуванні левоміцитіном (хлорамфеніколом) на 2-9-й день може розвинутись ускладнення у вигляді так званого синдрому Грея: метеоризм, діарея, блювота, ціаноз і в подальшому розлади кровообігу, що призводять до смерті. Це пов'язано з недостатністю в організмі глюкуронілтрансферази. Отож, застосування левоміцитину у дітей є небажаним.*

Інгібітори ферментів - ліки, що здатні гальмувати мікросомальні ферментативні системи.

Канцерогенні ефекти - побічні *ефекти лікарських засобів, що викликають розвиток злоякісних пухлин.* Встановити достовірний взаємозв'язок між розвитком пухлини і застосуванням лікарського засобу буває складно внаслідок тривалого часового періоду, що розділяє ці події. Так, встановлено взаємозв'язок між розвитком раку ендометрію та тривалим прийманням естрогенів; раку сечового міхура та застосуванням циклофосфаміду.

Клініко-фармацевтична корекція фармакотерапії-трактування цього терміну подано в розділі "Фармацевтична опіка та відповідальне самолікування".

Комбінована фармакотерапія - індивідуалізована фармакотерапія із застосуванням двох і більше лікарських засобів.

Комплаєнтність (погодження) - ступінь погодження (згоди) пацієнта на вживання приписаних ліків; ступінь згоди пацієнта на дотримання приписів лікаря щодо режиму дозування, часу приймання ліку та приймання їжі. *В клінічній фармакології та клінічних дослідженнях лікарських засобів попереднє формулювання залишається актуальним,*

крім випадків, коли пацієнт отримуватиме ліки, що знаходяться на стадії клінічних досліджень.

Кумуляція (накопичення) - збільшення ефекту лікарського засобу при повторному його застосуванні. Цей ефект пов'язаний з накопиченням лікарського засобу в організмі. *Кумуляція характерна для тривало діючих лікарських засобів, які повільно виводяться з організму, наприклад, серцевих глікозидів. Накопичення лікарського засобу при тривалому його застосуванні може призвести до виникнення токсичних ефектів. Для попередження токсичних ефектів, пов'язаних з накопиченням лікарського засобу при тривалому застосуванні, слід поступово зменшувати дозу, збільшувати інтервали між прийомами ліку та робити перерви в лікуванні.*

Ліки ідеальні - лікарський засіб, якому притаманні бажані оптимальні фармакодинамічні та фармакокінетичні властивості для етіологічного і/чи синдромального лікування у конкретного пацієнта.

Лікова (медикаментозна) хвороба (поліпрагмазія) - трактування цього терміну подано в розділі "Фармакологічний нагляд".

Монотеранія - індивідуалізована фармакотерапія, що проводиться одним лікарським засобом.

Мутагенні ефекти - побічні ефекти лікарських засобів, що призводять до розвитку генетичних порушень захворювань (генних, хромосомних і геномних мутацій).

Небажана дія, обумовлена фармакологічними властивостями лікарських засобів - один із видів побічної дії лікарських засобів. *Наприклад, лейкопенія у зв'язку із застосуванням цитостатиків, седативний ефект антигістамінних препаратів, прокінетична дія макролідів тощо.*

Незвичайні реакції (відмінні від фармакологічних) - група побічних реакцій лікарських засобів, обумовлені ензимопатіями та псевдоалергіями. У розвитку цих реакцій значну роль відіграє безпосередня пряма дія ліків на товсті клітини та вивільнення гістаміну й інших медіаторів. Цей ефект дозозалежний, отож чим більша доза лікарського засобу, тим вища концентрація гістаміну в крові та тканинах, тим яскравіша клінічна картина. *Клінічний провізор повинен знати, що на ці реакції припадає близько 80% побічних явищ при використанні лікарських засобів. Такі реакції в більшості випадків легко розпізнаються лікарями.*

Передозування - основні клінічні прояви при перевищенні дози або підвищеній чутливості організму.

Показання для застосування - всі доведені (статистично обґрунтовані) захворювання, синдроми та симптоми, при яких лікарський засіб має лікувальний ефект, а також рекомендації щодо використання лікарського засобу в аспектах профілактичної, діагностичної або багатопрофільної дії лікарського засобу.

Препарати напівсинтетичні - препарати, при виготовленні яких природна речовина дещо видозмінюється. До цієї групи лікарських засобів належать майже всі антибіотики, гормональні препарати 1-го покоління.

Протипоказання - всі можливі, передбачувані та прогнозовані заборони із застосування лікарського засобу.

Психогенні реакції - група побічних реакцій лікарських засобів. Найчастіше спостерігаються у осіб, в яких реакція на медикамент одного разу виникала, після чого у них розвивається "непереносимість" на всі чи більшість лікарських засобів різноманітних класів. Нерідко це проявляється у вигляді вегетативних кризів, які супроводжуються скаргами на головокружіння, головний біль, слабість, пітливість, приливи тощо. Ці симптоми нічого спільного з алергією не мають і цілком залежать від лабільності психіки пацієнта.

Раціональна антибіотикотерапія - антибіотикотерапія, що відповідає таким принципам:
- чітко обґрунтовані показання до призначення антибіотика;
- моніторинг та профілактика негативних побічних реакцій і ускладнень;
- встановлення тривалості курсу антибіотикотерапії;
- введення оптимальних доз лікарського засобу з адекватною частотою та врахуванням важкості інфекційного процесу;
- вибір найбільш активного і найменш токсичного лікарського засобу;
- вибір оптимальних клініко-економічних показників, врахування рентабельності лікування;
- вибір оптимального способу введення лікарського засобу з врахуванням важкості й локалізації інфекційного процесу та особливостей фармакокінетики даного антибіотика;
- вирішення питання про доцільність комбінованої антибіотикотерапії з врахуванням явищ синергізму та антагонізму між лікарськими засобами.

Реакції, пов'язані з масовим бактеріолізом - група побічних реакцій лікарських засобів, названі реакціями Яриша- Герксгеймера, вперше описані при лікуванні сифілісу ртуттю, пов'язувались з масовою загибеллю спірохет та вивільненням ендотоксинів. Клінічно реакція проявляється у вигляді лихоманки, підвищення температури тіла, появи локальних набряків, шкірних висипань, лімфаденопатії, головного болю. *У подальші роки реакції такого типу були описані при лікуванні пеніциліном сифілісу та лептоспірозу, хлорамфеніколом - бруцельозу, тетрацикліном - зворотного тифу, амфотерицином В - аспергільозу. Ніякого відношення до алергії ці реакції не мають і при продовженні лікування тим же лікарським засобом зникають.*

Реакції, пов'язані з порушенням чутливості рецепторів клітин при нейроендокринних захворюваннях - група побічних реакцій лікарських засобів.

Реакції, що виникають при неправильному введенні лікарських засобів - група побічних реакцій лікарських засобів. *Наприклад, емболічні реакції після введення депо-препаратів пеніциліну.*

Реакція на відміну лікарського засобу - побічна реакція, яка виникає при різкому припиненні приймання лікарського засобу.

Результат-еталон - показник відображення станів і ефектів, яких слід досягнути на різних етапах лікування, що проводиться, та в його кінці. Саме з результатом - еталоном проводиться порівняння результату як всього комплексу, так і окремих лікувальних дій; за їх відповідністю чи невідповідністю проводиться корегування фармакотерапії.

Синдром відміни - прояв патологічного стану, який є якісно відмінним від проявів лікованого захворювання, й виникає внаслідок припинення застосування ліку. Для виникнення синдрому відміни притаманні три такі умови: відміна застосування ліку має бути негайною, термін лікування має бути достатньо тривалим, період напіввиведення ліку має бути порівняно коротким.

Спосіб застосування та дози - шляхи введення, дози (разова, добова, курсова, максимально допустима, токсична тощо), кратність застосування, можливість і доцільність перерв між курсами, кількість повторних курсів тощо.

Суперінфекції та дисбактеріози - група побічних реакцій лікарських засобів, що безпосереднього відношення до алергії не мають, але при запальних процесах травного тракту виникає підвищене всмоктування проміжних продуктів розпаду харчових продуктів та лікарських засобів, що може призвести до масового виділення медіаторів (гістаміну, серотоніну, брадикініну тощо).

Схема лікування - один з можливих варіантів використання видів лікування (етіотропного, патогенетичного, симптоматичного, синдромного тощо) у хворих із визначеним діагнозом.

Терапевтичний моніторинг - один із видів нагляду, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу; це нагляд за пацієнтами, яким проводиться фармакотерапія, з боку лікарів, клінічних провізорів, середнього медичного персоналу та інших суб'єктів системи охорони здоров'я.

Терапевтичний процес - один із елементів фармакотерапії; це процес, під час якого отримується відповідь на питання "Чи переходить фармакологічна дія у відповідну терапевтичну дію?".

Терапевтичні аналоги - лікарські засоби, механізм дії яких близький, незважаючи на те, що вони є різними хімічними речовинами.

Терапія етіотропна - терапія, скерована на усунення причини захворювання, наприклад, застосування протимікробних засобів при інфекційних захворюваннях чи антидотів при отруєннях токсичними речовинами.

Терапія замісна - терапія, що проводиться при недостатності природних біологічно активних речовин. До засобів замісної терапії зараховують ферментні препарати, гормони та їх аналоги, вітаміни, які, не усуваючи причини захворювання, можуть

забезпечити нормальну життєдіяльність організму протягом багатьох років. *Наприклад, препарати інсуліну не впливають на вироблення інсуліну в острівцях підшлункової залози, але при умові постійного введення протягом усього життя пацієнта забезпечують нормальний обмін вуглеводів в його організмі.*

Терапія патогенетична-терапія, скерована на ліквідацію чи пригнічення механізмів розвитку захворювання. Більшість лікарських засобів викликають саме патогенетичну дію - гіпотензивну, антиаритмічну, протизапальну, психотропну тощо.

Терапія профілактична - терапія, що проводиться для попередження захворювань. До профілактичних засобів зараховують деякі противірусні, дезінфікуючі засоби, вакцини, сироватки тощо.

Терапія симптоматична - терапія, орієнтована на усунення чи зменшення окремих проявів хвороби. До симптоматичних засобів можна зарахувати знеболюючі, що не впливають на причину чи механізм розвитку хвороби. Однак в деяких випадках (наприклад, при інфаркті міокарда) вони можуть істотно впливати на перебіг патологічного процесу, по суті виконуючи патогенетичну дію.

Тератогенні ефекти - побічні ефекти лікарських засобів, які викликають пряму токсичну дію на плід і репродуктивні органи в дорослих внаслідок хромосомних, генних та інших спадкових порушень. *Тератогенні лікарські засоби можуть мати пряму ембріотоксичну дію чи порушувати метаболізм білків з розвитком ембріопатії, фетопатії. До цієї групи належать лікарські засоби, що мають цитотоксичну дію: протипухлинні, протисудомні засоби, цитостатики, деякі антибіотики та протигрибкові препарати, гормони.*

Технологія лікування - застосування найбільш ефективних і економічних способів використання конкретного елементу лікувальних дій для виконання мети **і** завдань лікування.

Токсичні реакції через перевищення дози лікарського засобу - один із видів побічної дії лікарських засобів, різновид токсичних реакцій; це токсичні реакції, що зумовлені передозуванням лікарських засобів, яке частіше зустрічається в терапевтичній практиці. *Особливо актуальна ця проблема для клінічного провізора в педіатрії, де дози лікарського засобу розраховують, виходячи з віку, зросту, ваги дитини. В загальнотерапевтичній практиці дози лікарських засобів орієнтовані на середньостатистичну людину, а багато схем передбачають неодноразове приймання медикаментів до чи після їжі. Симптоматика інтоксикації при цьому прямо пов'язана з фармакологічними властивостями лікарського засобу.*

Токсичні реакції при використанні терапевтичних доз - один із видів побічної дії лікарських засобів, різновид токсичних реакцій; це токсичні реакції при застосуванні лікарських засобів, не пов'язані з передозуванням, а спричинені вповільненим метаболізмом ліків, обумовленим генетично. *Клінічні провізори повинні звертати увагу на те, що клінічні прояви інтоксикації при цьому різноманітні, можуть виявлятись у вигляді висипань, які помилково трактуються як ознаки алергії.*

Токсичні реакції, пов'язані з функціональною недостатністю печінки та нирок - один із видів побічної дії лікарських засобів; різновид токсичних реакцій. При порушенні функціонування гепатобіліарної системи виникає зміна метаболізму ліків з утворенням більш токсичних, ніж сам лікарський засіб, метаболітів. Неповноцінність функції нирок призводить до тривалішої затримки медикаментів (чи продуктів їх метаболізму) в організмі.

Токсичність, пов'язана з ліковими взаємодіями - це побічні ефекти лікарських засобів, що частіше всього виникають в результаті фармакокінетичних взаємодій. *Наприклад, теофілін, що застосовується у звичайних терапевтичних дозах, може викликати токсичну дію при додатковому включенні в схему терапії еритроміцину, який пригнічує печінковий метаболізм теофіліну і призводить до передозування останнього.*

Толерантність (звикання) - зменшення лікувального ефекту при повторному застосуванні лікарських засобів; зниження реакції організму на дозу ліку, яке виникає при тривалому його вживанні. *Тривале застосування низки лікарських засобів, що мають психотропну активність, може викликати розвиток синдрому залежності.*

Толерантність абсолютна - це толерантність, яка не пов'язана із зменшенням концентрації лікарського засобу в плазмі крові, а є результатом зміни його дії на рівні клітини, наприклад, у зв'язку із зниженням чутливості рецепторів. *Тривала терапія бета2 - адреностимуляторами пацієнтів із бронхіальною астмою може супроводжуватись зниженням їх бронходилятуючої дії внаслідок зменшення кількості та зниження чутливості бета2 - адренорецепторів бронхів.*

Толерантність відносна - це толерантність, яка зазвичай розвивається при зміні фармакокінетики лікарського засобу (зменшення всмоктування, збільшення швидкості біотрансформації і виведення), внаслідок чого знижується концентрація лікарського засобу **в** плазмі крові.

Фармакодинамічний процес - один із елементів фармакотерапії; це процес, під час якого отримується відповідь на питання "Чи чинить лікарський засіб таку фармакологічну дію, яка вимагається?".

Фармакозалежність (лікова[*] залежність) - це залежність від лікарського засобу з, як правило, поведінковими проявами (наприклад, при застосуванні бензодіазепінів, засобів для наркозу тощо).

Фармакокінетичний процес - один із елементів фармакотерапії; це процес, під час якого отримується відповідь на питання "Чи поступає лікарський засіб на місце дії?".

Фармакологічні чинники якості фармакотерапії - трактування цього терміну подано в розділі "Базисна та клінічна фармакологія".

Фармакотерапія - лікування хворого (захворювань) лікарськими засобами; медикаментозна терапія; застосування ліків. Це інтегральний напрям медицини, що

---

[*] у цьому терміні слід робити наголос на першому складі

базується на досягненнях теоретичної (експериментальної) фармакології, клінічної фармакології та прогресі медико-біологічних наук у цілому. *Процес медикаментозної терапії складається з чотирьох складових: фармацевтичного, фармакокінетичного, фармакодинамічного, терапевтичного процесів.*

Фармацевтичний процес - один із елементів фармакотерапії; це процес, під час якого отримується відповідь на питання " Чи поступає лікарський засіб в організм пацієнта?".

Фізична залежність - звикання організму до присутності інтоксиканта, яке виявляється у зростанні толерантності та синдромі відміни (відмови).

Фізіологічні чинники якості фармакотерапії - вік, стать, маса тіла, функціональні особливості організму, результати клініко-лабораторних досліджень.

Ятрогенно зумовлені реакції - один із видів побічної дії лікарських засобів, різновид токсичних реакцій; поліпрагмазія при фармакотерапії, коли пацієнт вживає більше 3-5 препаратів.

КЛІНІЧНА ФАРМАЦІЯ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ОПІКА ТА ВІДПОВІДАЛЬНЕ САМОЛІКУВАННЯ

Антибіотики резерву - антибіотики, до яких стійкість збудника розвивається дуже швидко (наприклад, макроліди, рифаміцини, тетрацикліни, лінкосаміди, фузидін). Резистентність до них розвивається в середньому протягом 3-5 днів. *Термін вважається не зовсім сучасним. Раніше, внаслідок того, що резистентність цих лікарських засобів наступала доволі швидко, їх не призначали в початковій гострій фазі перебігу інфекційного процесу (до того ж всі вони є бактеріостатичними засобами) і вважали засобами резерву, які можна було застосовувати приблизно в 2 чи 3 циклі (коли гострий інфекційний процес вже затихає), та й то дуже коротким курсом. Сьогодні нерідко антибіотиками резерву називають антибіотики останніх поколінь, найширшого спектру, які слід негайно застосовувати на старті лікування дуже важких інфекцій.*

Антибіотики широкого спектру дії - це антибіотики, які раніше сприймались не тільки як лікарські засоби, що пригнічують значну кількість збудників, але й вважались найсильнішими і кінцевими у виборі невідкладної терапії важких інфекційних станів. *Це найстаріший і найпопулярніший термін серед практичних лікарів та студентів. Насправді ж антибіотики вузького і широкого спектру - поняття абсолютно відносні. І ті й інші - активні чи неактивні стосовно свого кола збудників. Найвідоміший антибіотик пеніцилін і сьогодні проявляє активність стосовно широкого кола бактерій (стафілококів, стрептококів, бацил, лістерій, коринобактерій, гонококів, більшості анаеробних збудників, спірохет, лептоспір тощо). Разом з тим, він не проявляє активності до низки мікроорганізмів, які не входять до спектру його дії. Навпаки, цефалоспорини 3-го покоління, з дуже широким спектром дії, не активні стосовно*

багатьох збудників (анаероби, метицилінрезистентні стафілококи, ентерококи, лістерії, атипові мікроорганізми тощо). Більше того, "останні", "з найширшим спектром" і "найсильніші" антибіотики: карбапенеми (Тієнам, Меронем), цефалоспорини 4 покоління (Цефепім, Цефпіром) - поряд з широким спектром не діють на метицилінрезистентні стафілококи, ентерококи, ксантомонас мальтофіліа тощо. Сьогодні стає очевидним, що не існує принципових критеріїв у розподілі антибіотиків за спектрами їх дії.

Відповідальне самолікування г концепція, що передбачає перенесення більшої частини турбот (і витрат) про здоров'я з медичних працівників і системи охорони здоров'я на пацієнтів, при умові надання їм відповідної інформації. *Відповідальне самолікування є об'єктивно існуючою первинною ланкою сучасної системи охорони здоров'я і не потребує створення якої-небудь спеціальної організації.*

Генерична заміна - заміна біоеквівалентних лікарських засобів, які містять однакову активну речовину, хімічно ідентичну за силою, концентрацією, дозою, лікарською формою і шляхом введення; відпуск ліків, комерційна назва яких відрізняється від виписаних лікарем, а хімічний склад і дозування діючої речовини ідентичні.

Захищені антибіотики - це інгібіторозахищені антибіотики; антибіотики, комбіновані з інгібіторами бета-лактамаз. Таких лікарських засобів сьогодні створено лише 6 - чотири пеніцилінових, зі всіма трьома інгібіторами, і два цефалоспоринових. *"Захищені антибіотики" — це спрощене словосполучення, яке використовують в широкій аудиторії, яка обізнана з проблемою. Існують ферменти, що виробляються мікробною клітиною і руйнують молекули антибіотиків. Першим таким ферментом була пеніцилаза, згодом названа бета-лактамазою. Сьогодні виявлено вже більше 200 бета-лактамаз, які руйнують більшість антибіотиків, що застосовуються. Лише в 1975році була отримана сполука (клавуланова кислота), яка інгібує, тобто руйнує бета-лактамази, тим самим захищаючи антибіотики, що застосовуються. У 1980 році були синтезовані сульбактам і зовсім недавно - тазобактам.*

Емпірична антибактеріальна терапія - дослівно цей термін трактується як початкова антибактеріальна терапія антибіотиками до виявлення збудника залежно від топіки захворювання та можливого його патогена. *Термін запозичений за кордоном.*

Емпіричні антибіотики - застарілий термін, дослівно - антибіотики, які використовуються для емпіричної антибіотикотерапії. *Більшість антибіотиків були отримані в результаті емпіричного пошуку, отже спочатку створювався лікарський засіб, лише потім виявлялись механізми його дії.*

Іноваційний лікарський засіб - лікарський засіб, ліцензований і випущений на ринок на основі наявності повного досьє, включно з даними хімічного, біологічного, фармацевтичного, фармако-токсикологічного та клінічного дослідження. "*Лікарський засіб порівняння (стандартний лікарський засіб)" повинен бути "іноваційним" лікарським засобом.*

Інформація для ідентифікації лікарського засобу - це інформація, подана в аркуші-вкладці, що містить назву лікарського засобу та його міжнародну назву (чи назву активних інгредієнтів у комплексних лікарських засобах), повну якісну та кількісну характеристику активних інгредієнтів з використанням їх загальноприйнятих назв та якісну характеристику наповнювачів, лікарську форму та склад за об'ємом чи кількістю доз (для кожної лікарської форми), фармакотерапевтичну групу чи характер дії в термінах (поняттях), доступних для пацієнта, назву та адресу виробника і власника торгової ліцензії.

Інформація про спосіб застосування лікарських засобів - це інформація, подана в аркуші-вкладці, що містить дані про дозування, спосіб та шляхи введення, періодичність приймання з вказівкою, якщо необхідно, на час доби, коли ліки слід вживати, тривалість курсу лікування у випадках, коли він мав би бути обмеженим, дії у випадку передозувань, дії у випадках, коли був пропущене чергове приймання лікарського засобу, попередження про ефект відміни.

Інформація про терапевтичні показання - це інформація, подана в аркуші-вкладці, що містить дані про протипоказання, заходи застереження при застосуванні, взаємодію з іншими лікарськими засобами та іншу взаємодію (з їжею, алкоголем тощо), особливі застереження.

Інформація про термін придатності - це інформація, подана в аркуші-вкладці, що містить дані про термін придатності лікарського засобу, попередження не приймати лікарський засіб після вказаного терміну, за необхідності - вказівки про особливі умови зберігання, попередження щодо візуальних ознак непридатності.

Клініко-фармацевтична корекція фармакотерапії - це така погоджена з лікарем корекція клінічним провізором фармакотерапії, яка робить останню ефективнішою та рентабельнішою з метою максимального збігання інтересів пацієнтів та клініцистів.

Клінічна фармація - інтегративна прикладна наука, що об'єднує фармацевтичні та клінічні аспекти використання ліків (лікарських засобів) (всього, що пов'язане з використанням ліків) (лікознавство), основне завдання якої полягає в створенні належних теоретичних основ та практичних підходів до раціонального застосування лікарських засобів. *Сучасна практична (прикладна) модель фармації. Це професія, в першу чергу, орієнтована на пацієнта. По-суті, це нове бачення фармації та її ролі взагалі.*

Клінічний провізор - провізор, спеціально підготовлений з клінічних дисциплін; це фахівець, який володіє системними знаннями базової та клінічної фармакології і знайомий з основними видами медичної документації, загальною синдромологією та клінічною симптомологією, основними методами клінічного, лабораторного та інструментального обстеження пацієнта, напрямками та принципами лікування захворювань. У лікувально-профілактичних закладах провізор виконує роль консультанта лікаря з питань підвищення ефективності фармакотерапії, зменшення побічної та небажаної дії лікарських засобів, оптимізації вартості лікування. *Клінічний провізор керує процесом, пов'язаним з лікарськими засобами, підвищує ступінь розуміння фармакотерапії, застосовуючи для цього незалежні дисципліни, такі, наприклад, як*

фармакоекономіка, клінічна економіка тощо. Він покликаний підвищити ступінь задоволення пацієнта шляхом покращення якості життя під час лікування. Це провізор, який бере на себе функції управління результатами фармакотерапії та відповідає за підтвердження її якості. Це фахівець, що здійснює відповідальний прогноз фармакотерапії. Це провізор, який несе безпосередню відповідальність перед пацієнтом за якість фармацевтичної опіки. Клінічні провізори консультують лікарів стосовно раціонального підбору лікарських препаратів з врахуванням їх фармакокінетики, фармакодинаміки, взаємодії з іншими лікарськими засобами, а також вартості лікування. Клінічному провізору належить провідна роль як у тому, щоб допомогти лакарям правильно призначити ліки, так і в тому, щоб пацієнт правильно ці ліки застосовував.

Комплаєнс - комплаєнтність, індекс кооперативності; це готовність пацієнта виконувати рекомендації лікаря. *На виконавчі функції хворого можуть вплинути частота дозування, кількість таблеток, що приймаються протягом доби, лікова форма призначеного препарата, залежність приймання лікарського засобу від приймання їжі, побічні ефекти терапії тощо. Отже, комплаєнтність пацієнта дуже варіабельна і відповідно може істотно вплинути на ефективність фармакотерапії.*

Можливі лікарські засоби - це лікарські засоби (не обов'язково оптимальні чи ідеальні), які є наявні в лікувально-профілактичному закладі або які реально може придбати пацієнт для лікування конкретного захворювання. *У більшості випадків на сучасному етапі розвитку вітчизняної медицини дуже важко підібрати альтернативні (наприклад, антимікробні) лікарські засоби як стосовно лікувального закладу, так і пацієнта - в основному, через їхню вартість.*

Належна аптечна (фармацевтична) практика (НАЛ) (Good Pharmaceutical Practice, GPP) - це стандартизовані правила, що торкаються розподілу лікарських засобів, в першу чергу, через аптечну мережу. *В ракурсі положень НАП основною метою професійної діяльності провізора стає не стільки підвищення кількості та якості лікарських засобів на ринку, як, в першу чергу, підвищення ефективності та безпечності медикаментозної терапії конкретного пацієнта. Належна аптечна практика є одним з найефективніших шляхів здійснення фармацевтичної опіки (в аптеці).*

Оптимальні антимікробні лікарські засоби - це антибіотики, що адекватні для конкретного пацієнта як з клінічного, так і з економічного боку.

Препарати безрецептурного відпуску (ОТС-препарати) - велика група лікарських засобів, які пацієнт може купити для самолікування безпосередньо в аптеці (а деякі ліки і не тільки в аптеці, а наприклад, в супермаркеті) без рецепта лікаря. *Це невід'ємна складова і одночасно необхідна умова успішного розвитку концепції самолікування. Слід пам'ятати, що серед ОТС-препаратів достатня кількість ліків, що можуть виявляти значну побічну дію, особливо при нераціональному застосуванні. Перелік препаратів, які дозволені для самолікування, може істотно відрізнятись в різних країнах залежно від існуючих систем охорони здоров'я та соціально-економічних умов. ОТС-препарати є засобами симптоматичного лікування, оскільки не впливають на причину та механізм розвитку захворювання. Вони розраховані на приймання протягом короткого проміжку*

часу і не передбачені для тривалого лікування. Безрецептурні препарати використовуються, в основному, для лікування неважких станів, що легко піддаються фармакокорекції та не потребують втручань лікаря.

Раціональне використання лікарських засобів - (за визначенням ВООЗ) застосування пацієнтами препаратів у суворій відповідності до клінічних показань, в індивідуально підібраних дозах, протягом необхідного терміну, придбаних за мінімальною ціною. *ВООЗ підкреслює, що нераціональне використання лікарських засобів є нагальною проблемою для багатьох країн. Часто за рахунок цього захворювання набуває затяжного чи хронічного перебігу або на його тлі розвивається інше захворювання, що в свою чергу, призводить до додаткових витрат на лікування. Ця проблема є особливо актуальною для країн, що розвиваються, в яких комерційні та рекламні матеріали часом є єдиним джерелом інформації про лікарські засоби як для пацієнтів, так і для лікарів.* Раціональне використання лікарських засобів - це метод ефективного застосування ліків, при якому виконуються такі вимоги: кожна людина має право вчасно отримати необхідний лікарський засіб протягом установленого періоду лікування в ефективній дозі; людина повинна отримати оптимальний лікарський засіб, тому з ліків із відповідною біоеквівалентною активністю буде обраний найменш вартісний препарат з фінансового боку для пацієнта; інформація для хворого стосовно призначення та приймання лікарського засобу повинна бути повною, пацієнт має довіряти лікарському засобу, приймати його згідно з призначенням та бути повністю поінформованим про можливий ризик фармакотерапії.

Самодопомога - випадки, коли виникає необхідність полегшити свій стан при тому чи іншому нездужанні, в момент загострення хронічного захворювання до візиту лікаря, надати до появи лікаря першу медичну допомогу. *Суттєво для клінічного провізора, що самодопомога є невід'ємною складовою концепції відповідального самолікування. Містить також здоровий спосіб життя, відмову від куріння, помірне споживання алкоголю, правильне застосування ліків.*

Самолікування - використанням споживачем лікарських засобів, що перебувають у вільному продажі, для профілактики та лікування порушень самопочуття і симптомів, розпізнаних ним самостійно. *Частина сучасної системи охорони здоров'я, скерована на виховання у громадян почуття відповідальності за своє здоров'я, їх просвіта в цій сфері та надання медичних і фармацевтичних послуг, які дозволяють їм (громадянам) реалізувати право на самостійну охорону власного здоров'я. На практиці поняття самолікування містить також лікування членів сім'ї та знайомих, особливо коли це торкається лікування дітей (за визначенням ВООЗ). Ключовою характеристикою самолікування є відповідальність хворого за своє здоров'я. Важливо, що приймання ліків, які не є у вільному продажі, під власну відповідальність, але без кваліфікованого контролю (за порадою друзів, із залишків "домашньої аптечки") ні в якому разі не можна вважати самолікуванням і слід розглядати як цілком недопустиме явище, хоча й широко розповсюджене в реальному житті.*

Самопрофілактика - застосування населенням заходів із зменшення ризику виникнення захворювання, виявлення симптомів хвороби на ранній стадії для попередження роз-

витку захворювання чи для легшого його перебігу, заходи із попередження рецидивів захворювання, покращення якості життя хворої людини. *Невід'ємна складова концепції відповідального самолікування за кордоном. Містить також здоровий спосіб життя, відмову від куріння, помірне споживання алкоголю, правильне застосування ліків.*

Система дозволяючих позначок у **рецепті** - це система, яка полягає в тому, що лікар повинен зробити спеціальну позначку, якщо він не заперечує проти заміни вказаного в рецепті лікарського засобу. *У таких випадках заміна іншим лікарським засобом не обов'язкова, а лікарю надається можливість вирішувати, чи така заміна допустима.*

Система забороняючих позначок у **рецепті** - це система, яка полягає в тому, що лікар повинен зробити позначку в рецепті, якщо він заперечує проти заміни будь-якого вказаного ним у рецепті лікарського засобу. *У таких випадках замінити лікарський засіб можна при відсутності позначки, але лікарю надається можливість перешкодити заміні.*

Система тотальної генеричної заміни - це система генеричної заміни, яка полягає в тому, що за кожним рецептом, виписаним на оригінальний лікарський засіб (який можна замінити генеричним) відпускають генеричний лікарський засіб. *При застосуванні тотальної генеричної заміни може виникнути низка проблем, суть яких зводиться до проблеми відповідальності при виникненні побічних ефектів, пов'язаних із заміною оригінального лікарського засобу генеричним. Особливо часто небажані ефекти, загострення захворювання можуть виникати при заміні оригінального лікарського засобу на генеричний із таких клініко-фармакологічних груп, як протиепілептичні засоби, бета-адреноблокатори, протисудомні засоби, антагоністи кальцію. Повна генерична заміна не має широкого розповсюдження.*

Справедливість-загальнодоступність потрібних лікарських засобів (фізична та економічна). В загальному - загальнодоступність медичних технологій і виробів.

Сприйнятність - задоволення очікувань пацієнта, показник впливу на якість життя протягом фармакотерапії.

Сприйняття особистого здоров'я - це точка зору індивідууму стосовно своїх функціональних властивостей, його думка про ступінь свого благополуччя.

Стартова антибіотикотерапія - цим терміном нерідко позначається початок антибактеріальної терапії в гострій стадії захворювання. *Частіше така терапія називається "емпіричною". Деякі автори називають її "раціональною антибіотикотерапією універсальними лікарськими засобами". Та ідея всіх наведених термінів одна - старт, початок. Як правило, під стартовою, емпіричною чи початковою антибіотикотерапією розуміють нагальні дії клініциста в перші години перебігу важкої гострої інфекції, коли тип збудника ще невідомий. Із трьох термінів найбільше імпонує "початкова", чи "стартова". Найбільш наукове забарвлення має термін "початкова ". Термін "стартова " змушує максимально зосередити увагу для прийняття непівідкладного рішення. Його можна використовувати як синонім.*

Ступінчаста антибіотикотерапія - це зміна антибіотиків в залежності від способу їх введення хворому протягом всього курсу лікування. *Клініцисти вже давно реалізовують цю схему. Адже пацієнт не завжди перебуває на постійному парентеральному введенні антибіотиків. При ступінчастій антибіотикотерапії в перші дні чи тижні проводять парентеральне застосування антибіотиків, а в наступні тижні переходять на пероральне призначення. Стандартизація чи протоколи ступінчастого лікування на науковій основі шляхом тривалих клінічних випробувань почали проводитись за кордоном уже в середині 70-х років. У США на початку 90-х ступінчаста терапія була схвалена FDA. Власне з середини 90-х років у країнах СНД, а останніми роками і в Україні почали широко використовувати цей вид антибіотикотерапії, особливо у дітей.*

Терапевтична заміна - заміна ліків, виписаних лікарем, на інші, відмінні за хімічним складом. При цьому замінений лікарський засіб хоча й належить до того ж фармакологічного і/чи терапевтичного класу, однак за хімічним складом відрізняється від прописаного, а тому може викликати у пацієнта інший ефект. *Прикладом терапевтичної заміни може слугувати заміна Н2-блокатора на антацид (лікарський засіб для зниження кислотності шлунка) при лікуванні пацієнтів з пептичною виразкою. Однак терапевтична заміна розглядається як порушення взаємовідносин лікаря і хворого.*

Терапевтична еквівалентність - лікарський засіб є терапевтично еквівалентний іншому, якщо він містить однакову активну субстанцію чи терапевтично активний компонент і клінічно так само ефективний і безпечний, що й лікарський засіб, ефективність і безпечність якого встановлені.

Ударні дози антибіотиків - цей термін первинно означав масовані (великі) дози антибіотиків на початку лікування. *Дози антимікробного засобу визначаються дуже прецизійно, до клінічного застосування - експериментально, потім вже в клініці - за ситуацією. Для клініциста та клінічного провізора необхідні, в основному, три параметри доз, якими їм слід керуватися: максимальна, середня терапевтична і залежно від тяжкості перебігу інфекційного процесу. У науковому плані термін "ударна доза " просто не мав би існувати.*

Умови відпуску - форма відпуску лікарського засобу: за рецептом чи без рецепта.

Універсальні антибактеріальні препарати - це антибіотики, що мають 5 основних ознак кінічної універсальності, а саме лікарський засіб повинен бути високоактивним стосовно аеробних, анаеробних збудників, грампозитивних бактерій, грамнегативних мікроорганізмів, стійким до більшості бета-лактамаз.

Фармацевтична еквівалентність (лікарських засобів) - лікарські засоби вважаються фармацевтично еквівалентними, якщо вони містять однакову кількість тієї ж активної субстанції (субстанцій) в однакових лікарських формах, які відповідають вимогам однакових або зіставлених стандартів. *Фармацевтична еквівалентність не обов'язково має на увазі біоеквівалентність, оскільки різниця у допоміжних речовинах і/чи процесах виробництва можуть призвести до швидшого чи повільнішого розчинення і/чи всмоктування.*

Фармацевтична опіка - комплексна програма співпраці провізора з лікарем протягом усього періоду фармакотерапії, починаючи від моменту відпуску лікарського засобу до повного закінчення його дії. Це проведення комплексу заходів, які пов'язані з індивідуалізацією фармакотерапії і скеровані на безпечне, раціональне і ефективне використання лікарських препаратів, внаслідок одночасного професійного спостереження і керування процесом фармакотерапії лікарем і провізором. *Вперше введена в 1990 році Hepler та Strand з метою озвучення авторського бачення ролі та впливу провізора на медичну допомогу пацієнту. Це один із методів менеджменту фармацевтичної допомоги, що відображає правильне розуміння результатів та успіхів фармакотерапії. Це фармацевтичний сервіс, що базується на клінічних знаннях. Фармацевтична опіка висуває нові сучасні моделі партнерства: "клінічний провізор - лікар ", "клінічний провізор - пацієнт ". У цьому закладені філософські основи сучасного клініко-фармацевтичного менеджменту. Фармацевтична опіка - це ключ до гальванізуючої сили, що штовхає до прогресу фармацевтичну комунікацію. Це клінічна версія неклінічного фармацевтичного сервісу. Це процес, через який провізор кооперується із пацієнтом та фахівцями у дотриманні, впровадженні та моніторингу плану фармакотерапії, в цьому полягає одна з рис, що відрізняють фармацію та клінічну фармацію. Фармацевтична опіка - це необхідний елемент медичної допомоги, інтегрованої та гармонізованої з іншими складовими і скерованої до прямої користі для пацієнта.* В ракурсі вимог належної аптечної (фармацевтичної) практики термін "фармацевтична опіка" вказує на ідеологію практики, що визначає хворого і суспільство як первинних користувачів діяльності провізора. *Основні напрями скерування діяльності клінічного провізора в рамках фармацевтичної опіки: пацієнт, його рідні та близькі, лікар та інший медичний персонал, провізор та відвідувачі аптек, якщо це стосується ОТС-препаратів (в основному пацієнти та їх родичі). Мабуть, слід згадати і перспективні, зовсім нові в Україні, напрями фармацевтичної опіки вдома та фармацевтичної опіки в сімейній медицині (сімейний клінічний провізор), а також клініко-фармацевтичний менеджмент у вигляді фармацевтичної опіки стосовно організаторів охорони здоров'я.*

Фармацевтична опіка в перинатологн - це комплексна програма взаємодії лікаря (акушера-гінеколога, неонатолога), провізора (клінічного провізора) та вагітної жінки від моменту призначення і відпуску лікарського засобу до закінчення його фармакологічної дії. *На провізора покладається обов'язок забезпечити вагітну жінку не лише якісними лікарськими засобами та продукцією медичного призначення, але й активно сприяти їх раціональному використанню.*

Фармацевтично взаємозамінні альтернативні лікарські засоби - це лікарські засоби, які містять той же активний компонент, але відрізняються за його хімічною, лікарською формою чи вмістом активного компоненту,

ESCP (European Society of Clinical Pharmacy) - Європейське Товариство з клінічної фармації (http://www.escpweb.org).

AESGP (Association Europeenne des Specialites Pharmaceutiques Grand Publique чи **European Proprietary Medicines Manufacturers Association)** - Європейська асоціація виробників безрецептурних лікарських засобів.

WSMI (Worldwide industry federation of the self-medication (nonprescription) industry) - Всесвітня федерація виробників безрецептурних лікарських засобів.

ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СПРАВИ

Аптека - заклад охорони здоров'я, який функціонує з дозволу і під контролем державних органів, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами та виробами медичного призначення.

Безперервна фармацевтична освіта - комплекс програм навчання, запроваджених з метою закріплення знань про останні досягнення фармацевтичної науки і практики та підвищення кваліфікації провізорів.

Відтворений лікарський продукт ("генерик") - фармацевтичний продукт, що звичайно вважається взаємозамінним з оригінальним продуктом, виробляється, як правило, без ліцензії фірми-розробника оригінального продукта і випущений на ринок після закінчення терміну патента чи іншої форми виняткового (ексклюзивного) права. *Можливі й альтернативні визначення. 1. Нова торгова марка фармацевтичного продукта, що перебуває в обігу на ринку в державі, в тій же лікарській формі та дозуванні. Допоміжні речовини можуть бути різноманітними. 2. Продукт, який зазвичай підлягає реєстрації на основі скороченої заявки. Його активний інгредієнт відповідає такому ж, що й у оригінального продукта, однак він виробляється і виводиться на ринок іншою компанією (не фірмою-розробником оригінального продукта). Він може випускатись на ринок під непатентованою, чи під назвою фірми. В різних країнах і документах поняття "Відтворений лікарський продукт" ("генерик") трактується по-різному. Звичайно, його характеризують такі ознаки в різноманітних комбінаціях: 1. Відсутність патентного захисту. 2. Порівняно низька ціна. 3. Продукт призначається і продається під непатентованою назвою. 4. Продукт є майже копією іншого продукта, не є при цьому фальсифікацією і відповідає вимогам фармакопейного стандарту.*

Генеричні аналоги - однойменні речовини, що виробляються різними фірмами.

Готові лікарські засоби - дозовані лікарські засоби у тому вигляді та стані, в якому їх застосовують. Синонімами терміну є - "лікарські препарати", "ліки", "медикаменти".

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів - вертикальна структура, яка складається з головної організації - Державної інспекції МОЗ України та підпорядкованих їй Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів та 27 державних інспекцій в областях, Автономній Республіці Крим, містах Києві та Севастополі разом з ЗО лабораторіями з аналізу якості лікарських засобів.

Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення - урядовий орган державного управління у складі МОЗ України, утворений на базі Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення, що був ліквідований. Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення є правонаступником Державного департаменту з контролю за якістю, безпекою та виробництвом лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Державна Фармакопея України - правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Диспенсер - особа чи організація, що надає ліки безпосередньо пацієнту (лікуючий лікар, шпиталь, аптека, інші роздрібні організації).

Діючі речовини (субстанції) - біологічно-активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів. *Синонімами терміну є лікарські препарати, ліки, медикаменти.*
Доза - точно відміряна кількість будь-чого, наприклад, лікарської речовини.

Доза разова - кількість речовини, що використовується на один прийом.

Дозована форма (готова лікарська форма, готова фармацевтична форма) - форма готового фармацевтичного продукта, наприклад, таблетка, капсула, свічка, еліксир, крем тощо.

Доступність лікарських засобів - рівний доступ населення до основних лікарських засобів при їх помірній вартості.

Драгмейкер - виробник ліків.

Експертиза матеріалів на лікарський засіб - перевірка, аналіз та спеціалізована оцінка матеріалів на лікарський засіб з метою підготовки мотивованих висновків для прийняття рішення про його державну реєстрацію (перереєстрацію) або відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу.

Клайм - властивість лікарського засобу, яка заявляється з метою авторизації чи патентування. *Окремим клаймом вважається кожне показання до застосування, яке фармацевтична компанія заявляє в регуляторний орган для отримання дозволу на проведення досліджень і наступної авторизації продукту. Клаймом також називають кожну властивість винаходу, яка планується бути захищеною патентом.*

Контроль обігу ліків - один із видів нагляду, пов'язаний із застосуванням лікарських засобів, - нагляд за дотриманням рецептурних вимог.

Лікарські засоби - речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму чи запобігання вагітності (*слід зазначити, що у словосполученні "лікарський засіб" - слово "лікарський" вимагає наголосу на другому складі).* До лікарських засобів належать діючі речовини, готові лікарські засоби, засоби, що використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками захворювань або паразитами, лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Ліки - можна розглядати також як фармацевтичний препарат, медикамент, лікарський засіб. Речовина чи суміш речовин (не є приладом), що виготовляється та реалізується чи планується до реалізації, для використання з метою діагностики, лікування, полегшення, профілактики захворювання, ненормального фізичного стану чи відповідних симптомів, а також для відновлення, виправлення чи змін функцій у людини.
Назва лікарського засобу - торгова марка, міжнародна непатентована назва; назва, запропонована ВООЗ, або загальноприйнята.

Належна виробнича практика (GMP, Good Manufacturing Practice) - сукупність принципів, норм і правил стосовно організації фармацевтичного виробництва, скерованих на забезпечення якості продукції (лікарських засобів) від початку виробничого циклу. Якісне виробництво, що забезпечує випуск ліків, які відповідають затвердженим державним органом стандартам.

Належна клінічна практика (GCP, Good Clinical Practice) - якісні клінічні дослідження (чи практика), що складається з основних принципів і вимог до організації цих досліджень, які гарантують надійність і достовірність отриманих даних і забезпечують захист прав людини.

Належна лабораторна практика (GLP, Good Laboratory Practice) - якісні лабораторні дослідження (чи практика), що передбачають ретельне вивчення нового лікарського засобу на різних тваринах з їх якісним обстеженням для виключення неочікуваних несприятливих наслідків при застосуванні лікарського засобу у людей.

Національна політика ліків (НПЛ) - важлива складова політики в сфері охорони здоров'я; це одночасно засіб досягнення цілей і керівництво до дії; НПЛ повинна окреслювати рамки, в яких координується діяльність фармацевтичного сектора, включно з діяльністю державного та приватного секторів і всіх головних учасників фармацевтичної галузі; НПЛ повинна бути представлена та опублікована у вигляді офіційної урядової заяви (декларації). *Політика в галузі охорони здоров'я та рівень медичного обслуговування населення - фактори, які визначають вибір тієї чи іншої структури НПЛ в окремо взятій країні. З іншого боку, ситуація у фармацевтичній галузі вагомо впливає на вибір шляхів розвитку системи охорони здоров'я в цілому. Серед основних цілей НПЛ - забезпечення законності та стабільності діяльності*

фармацевтичної галузі та гарантування доступності, якості та раціонального застосування лікарських засобів.

Національний перелік лікарських засобів - це перелік ефективних та безпечних лікарських засобів, які застосовуються в Україні для лікування найбільш розповсюджених інфекційних, хронічних та хірургічних захворювань, у тому числі і соціально небезпечних хвороб. У Національний перелік входять лише лікарські засоби з доведеною терапевтичною ефективністю.

Нові лікарські засоби - лікарські засоби, які вперше реєструються в Україні і створені з використанням нових субстанцій або є новою комбінацією відомих субстанцій.

Орган нормативного контролю ліків - орган державного управління, вповноважений урядом країни видавати дозвіл на випуск у продаж фармацевтичних продуктів у цій країні. У більшості випадків цей орган має також і інші функції, зокрема - ліцензування і інспектування виробників, імпортерів і дистриб'юторів ліків, наступний контроль якості, моніторинг побічних дій тощо.

Основні лікарські засоби (за визначенням ВООЗ) - це лікарські засоби, які задовольняють потреби більшості населення і повинні бути доступними для неї в будь-який час в адекватній кількості, у відповідних лікарських формах, а також мати таку вартість, яку можуть оплатити пацієнт і суспільство.

Патентований лікарський засіб - готовий лікарський засіб, що представлений в Україні під спеціальною назвою та в спеціальній упаковці.

Плагформна технологія - технологія систем доставки ліків, що не розробляється стосовно якого-небудь продукту, а є гіпотетично універсальною моделлю, яка характеризується визначеними властивостями. *Платформні технології є кінцевим продуктом деяких технологічних компаній.*

Провізор - аптечний працівник (фармацевт), що має вищу фармацевтичну освіту.

Регуляторна інстанція (орган) - орган, уповноважений державною владою здійснювати регулювання різноманітних аспектів обігу ліків.

Регуляторні відносини - система взаємостосунків фармацевтичної галузі та регуляторних інстанцій стосовно різних аспектів регулювання обігу ліків на національних територіях.

Реєстраційний номер - кодова позначка, яка присвоюється лікарському засобу при державній реєстрації і зберігається за лікарським засобом незмінною на весь період перебування лікарського засобу на фармацевтичному ринку України.

Реєстрація лікарських засобів - встановлена законом система схвалення, необхідна як попередня умова для введення лікарських засобів у продаж.

Рецепт - письмове, за встановленою формою, звернення лікаря в аптеку про виготовлення та відпуск ліків пацієнту.

Система раціонального забезпечення лікарськими засобами - за визначенням ВООЗ, це система, яка містить такі показники: закони у сфері раціонального забезпечення лікарськими засобами, перелік, загальна доступність, механізми покривання витрат та система закупівель життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів, стандарти із застосування лікарських засобів, система забезпечення якості лікарських засобів, інформаційні системи з обліку використання лікарських засобів, система обліку побічних дій лікарських засобів, раціональне призначення лікарських засобів лікарями та використання їх споживачами.

Склад лікарської форми (форма випуску) - готова лікарська форма за міжнародною класифікацією.

Сток - товарний запас.

Фальсифіковані ліки (контрафактні ліки) - ліки, що протиправно і навмисне споряджені етикеткою, що невірно вказує на достеменність виготовника. Фальсифікація може торкатись оригінальних і відтворених лікарських засобів; контрафактні продукти можуть містити лікарські засоби, складаються із інгредієнтів, що відповідають етикетці або не відповідають етикетці, без активних інгредієнтів або з недостатньою кількістю активних інгредієнтів чи у фальсифікованій упаковці.

Фармацевтичний продукт (лікарський продукт) - будь-який продукт у готовій для вживання формі, що пропонується визначеним виробником для продажу чи розподілу з метою лікування, профілактики чи діагностики захворювань, контрацепції, анестезії чи іншої зміни нормальних фізіологічних функцій. У це означення часто включають й плацебо. *Існують альтернативні трактування цього терміну, одне з яких охоплює як готові форми, так і субстанції. Останнє, однак, використовується в основному, в міжнародних конвенціях та угодах і має скоріше юридичний характер, ніж спеціальний (фармацевтичний).*

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ

Аерозолі - форма діючих та допоміжних речовин, яка складається з балона, клапано-розпилюючої системи та вмісту різної консистенції, здатної за допомогою пропеленту виводитися з балона. *До складу аерозолю входять активні, допоміжні речовини та один або більше пропелентів.*

Атестація виробництва - офіційне підтвердження органом сертифікації або іншим уповноваженим для цього органом наявності необхідних і достатніх умов виробництва певної продукції, що забезпечують стабільність вимог до неї, які задані в нормативних документах і контролюються при сертифікації.

Бальзами - рідка лікарська форма, яка є розчином ефірних олій (як правило, продуктів рослинного походження) у спирті або оліях.

Біологічний продукт - продукт медичного призначення, отриманий із біологічного матеріалу: людського, тваринного або мікробіологічного походження (препарати крові, вакцини, інсуліни, антибіотики тощо).

Брикети - ті ж збори, лише спресовані у брикети.

Вибірковість (селективність, специфічність) - властивість аналітичного методу вимірювати вміст компонента суміші, яку визначають, без перешкод з боку інших компонентів.

Вивчення стабільності в стрес-умовах - частина програми вивчення стабільності, частіше всього лікарських засобів, яка має на меті викликати вимушену деструкцію. Стрес-умови, як правило, більш жорсткі в порівнянні з умовами прискореного випробування стабільності. Результати досліджень (визначення реакцій деструкції, виділення продуктів деструкції) використовуються вихідні дані у наступних фазах досліджень стабільності, зокрема для підбору та обробки методів аналізу продуктів деструкції.

Виробник - логотип, назва та країна виробника та/або заявника.

Виробник лікарського засобу - компанія, яка здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу, включно з пакуванням.

Виробництво - діяльність, пов'язана з випуском продукції, яка містить всі стадії технологічного процесу, а також реалізацію продукції власного виробництва; всі операції, починаючи із закупівлі вихідних матеріалів, включно із виготовленням, контролем якості і випуском готової продукції.

Відтвореність (міжлабораторна точність) - властивість аналітичного методу, яка характеризується близькістю взаємозалежних результатів досліджень, що проводяться в різних лабораторіях на однакових зразках за одним і тим же методом випробувань.

Води ароматичні - рідка лікарська форма, яка є водним або водно-спиртовим розчином ефірних олій.

Гази - будь-який газ (суміш газів), призначений для введення хворим з терапевтичною, діагностичною, профілактичною метою та для анестезії.

Гелі - м'які лікарські засоби для місцевого застосування, що є одно-, дво- або багатофазовими дисперсними системами з рідким дисперсним середовищем, реологічні властивості яких обумовлені наявністю гелеутворювачів у невеликих концентраціях. *Гелеутворювачі можуть додатково виконувати роль стабілізаторів дисперсних систем: суспензій або емульсій. Такі гелі називаються відповідно суспензійними гелями або емульгелями. Гель містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, що утворюють основу.*

Гірчичники - прямокутні листки паперу, вкриті знежиреним порошком чорної або сарептської гірчиці.

Готова продукція - продукція, що пройшла всі стадії технологічного процесу, включно з упаковкою та маркуванням.

Гранули - лікарська форма, що складається з твердих, сухих, досить міцних агрегатів часток порошку. *Гранули містять одну або більше діючих речовин з наповнювачами або без них. До складу гранул можуть додаватись наповнювачі, барвники, ароматизатори тощо.*

Губки - суха пориста маса у вигляді порошку або пластин, виготовлена з желатину, колагену або висушеної плазми, просочена розчином лікарських речовин. Застосовується як кровоспинний, антисептичний, склеюючий тканини засіб.

Гумки - тверда лікарська форма у вигляді подушечок, пластин. Еластична маса гумок містить діючі речовини, а також допоміжні речовини, що виконують різні функції (стабілізатори, смакові добавки, ароматизатори тощо). *Діючі речовини вивільняються при розжовуванні гумки.*

Діючі речовини (субстанції) - біологічно-активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів.

Допоміжні речовини - солюбілізатори, емульгатори, розчинники, суспендуючі, а також ковзні речовини, що запобігають засмічуванню клапана.

Дослідження біофармацевтичні - вивчення впливу лікарської форми на терапевтичну активність лікарського засобу.

Драже - тверда дозована лікарська форма, отримана шляхом нашарування діючих та допоміжних речовин. *Мають правильну сферичну форму, маса покриття становить понад 20% від маси самого драже.*

Екстракти - концентровані препарати рідкої, твердої та густої консистенції, які зазвичай отримують з висушеної рослинної та тваринної сировини. Одержують мацерацією, перколяцією або іншими придатними методами, використовуючи спирт або інший розчинник; розчини компонента, що видобувають із суміші рідких або твердих речовин шляхом екстракції. Лікарська форма - витяжка з рослинної сировини.

Еліксири - рідка лікарська форма, яка є підсолодженим ароматним водно-спиртовим розчином лікарської речовини; міцні настої або витяжки з рослинних речовин на спирту, кислотах. Застосовуються в медицині, косметиці.

Емульсії - рідка лікарська форма, однорідна за зовнішнім виглядом, що складається із взаємно нерозчинних тонкодиспергованих рідин. *Емульсії, як правило, стабілізуються емульгаторами. Емульсії бувають різних типів, в основному вода/олія (зворотний тип)*

або олія/вода (прямий тип). Залежно від способу застосування емульсії відрізняються за дисперсністю.

Збори - лікарська форма, що є суміш декількох видів різаної, крупноподрібненої або суцільної лікарської рослинної сировини, іноді з додаванням солей, ефірних олій або інших лікарських речовин. *Лікарська рослинна сировина у зборах має бути висушеною, при заварюванні або кип'ятінні витягуються діючі речовини.*

Зміни значні - зміни в процесі виробництва чи контролю якості, що вимагають повторної валідації, наприклад, змін приписів, технологічного обладнання, аналітичного методу, на думку спеціалістів, які відповідають за контроль змін.

Каплети - тверда лікарська форма, різновид таблеток. *Як правило, призначені для перорального застосування. Класифікація каплет збігається з класифікацією таблеток.*

Капсули - тверда лікарська форма з м'якою або твердою оболонкою, що містить одну дозу однієї або більше діючих речовин. *До складу капсул додаються допоміжні речовини, що виконують різні функції, барвники, ароматизатори тощо. Оболонка капсул виготовлена з желатину або інших речовин.*

Карамель - тверда лікарська форма, яка готується за типом цукерок.

Клеї - лікарська форма у вигляді пластичної маси, яка має здатність розм'якшуватись при температурі тіла і прилипати до шкіри.

Контамінація - забруднення продукції в процесі виробництва, відбору проб, пакування (перепакування), збереження чи транспортування.

Контамінація перехресна - забруднення вихідного матеріалу, проміжного чи кінцевого фармацевтичного продукта іншим вихідним чи остаточним продуктом.

Контроль в процесі виробництва (виробничий контроль, технологічний контроль) - дослідження (випробування), які проводяться під час виробництва з метою спостереження за виробничим процесом і, при необхідності, проведення коректуючих дій, які виконуються для того, щоб продукція відповідала вимогам специфікації якості. *Контроль в процесі виробництва може містити постстадійний чи міжопераційний контроль (перевірку якості напівпродуктів), контроль процесів (наприклад, перевірку характеристик таблеток в процесі таблетування), а також контроль обладнання і навколишнього середовища.*

Контроль змін - формалізована система, за допомогою якої кваліфіковані спеціалісти відповідного профілю розглядають зміни, що припускаються чи вже були в умовах виробництва і які можуть вплинути на порядок валідації виробничих процесів. *Контроль змін за змістом є одним із принципів GMP, хоча формально це не відображено в багатьох керівництвах з GMP.*

Концентрати - рідка лікарська форма, яка застосовується після розведення. *Концентрати розводять до зазначеного об'єму'відповідною рідиною перед застосуванням. Концентрати для парентерального введення мають бути стерильними.*

Краплі - рідка лікарська форма, яка є у вигляді розчинів, суспензій або емульсій, які містять одну або більше діючих речовин у подібних розчинниках. *Як розчинники використовують воду, настоянки, екстракти, олії, гліколі тощо. До складу крапель входять стабілізатори, консерванти, пролонгатори та інші необхідні допоміжні речовини. Очні краплі обов'язково повинні бути стерильними, ізотонічними.*

Креми - м'які лікарські засоби для місцевого застосування, що являють собою одно-, дво- або багатофазові дисперсні системи, дисперсне середовище яких при певній температурі зберігання мас, як правило, ньютонівський тип перебігу і низьке значення реологічних параметрів. *Крем містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, що утворюють основу.*

Критичний процес (критична стадія, критична операція) - процес, стадія, операція тощо, коли відхилення від їх раніше встановлених параметрів може безпосередньо викликати порушення якості готового продукту. При цьому параметр, відхилення від якого пов'язане з найбільшим ризиком погіршення якості, теж вважається критичним.

Лаки - в'язка рідина, що складається із смолистих речовин та розчинника (олія, спирт, скипидар тощо).

Лікарська субстанція (лікова субстанція, фармацевтична субстанція, активний фармацевтичний інгредієнт) - речовина чи сполука, що призначена для використання у виробництві фармацевтичного продукту в якості терапевтично активного інгредієнта.

Лікарські засоби натуральні (природні) - препарати, що використовуються в тому ж вигляді, в якому вони існують в природі. До них належать настоянки, відвари, витяжки і екстракти рослин, адаптогени (женьшень, елеутерокок тощо). *До цієї групи ліків належать пеніцилін, ферментативні препарати (наприклад, панзінорм, фестал, мезим тощо).*

Лікарські засоби синтетичні - найбільша група сучасних лікарських засобів, в основі їх приготування лежить хімічний процес. *До цієї групи ліків належать анальгетики, противірусні препарати, в тому числі й антиретровірусні засоби типу азідотімидіну, епівіру та інші, контрацептивні засоби, кардіологічні та багато інших груп препаратів.*

Лікарські засоби-генерики - лікарські засоби, здатні замінити новий лікарський засіб після закінчення терміну дії патенту.

Ліки комбіновані - за трактуванням фармацевтичної технології, це ліки із складним вмістом, представленим лікарськими та допоміжними речовинами з різноманітними фізико-хімічними властивостями, які можуть утворювати різноманітні дисперсні системи. В медичній практиці - це сполуки, в які входять лікарські речовини, що в своїй більшості мають різноманітний механізм впливу на деякі етіологічні фактори

захворювання, основні ланки патогенезу, один із симптомів захворювання чи на різні клінічні його прояви.

Лініменти - м'які лікарські засоби для місцевого застосування, які містять до 5% твердих речовин. *До лініментів належать мазі, гелі, креми та пасти, що характеризуються такою ознакою. Лінімент містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, які утворюють основу.*

Лосьйони - рідка лікарська форма, яка являє собою спиртово-водні прозорі або злегка опалесцентні розчини лікарських речовин. До *складу лосьйонів додаються ароматизатори, барвники та інші допоміжні речовини.*

Льодяники - тверда лікарська форма, яка готується за типом цукерок.

Мазі - м'які лікарські засоби для місцевого застосування, дисперсійне середовище яких при певній температурі зберігання має не ньютонівський тип перебігу і високе значення реологічних параметрів. *Мазь містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, що утворюють просту або складну основу.*

Марля - тонка бавовняна тканина, що складається з окремих волокон.

Меди (лікувальні) - лікарські форми рідкої, в'язкої консистенції з натурального, очищеного меду з додаванням лікарських речовин або витягів з рослинної сировини.

Мила - колоїдні розчинні у воді лужні солі вищих жирних кислот.

Мікстури - рідка лікарська форма, яка складається з розчинника (вода, вода ароматична, спирт, гліцерин тощо) та розчинених в ньому або змішаних з ним діючих речовин.

Настойки - рідка лікарська форма, яка являє собою спиртові або водно-спиртові витяжки з лікарської рослинної або тваринної сировини. *Для приготування настойок сировина перед екстракцією може піддаватись попередній обробці, наприклад, подрібненню, знежиренню або інактивації ферментів. Настойки виготовляють мацерацією, перколяцією або іншими методами із застосуванням спирту відповідної концентрації.*

Натуральний продукт - більшість продуктів, означених як "натуральні", містять фармацевтичні продукти рослинного походження або харчові добавки. Вони, як правило, характеризуються низькою фармакологічною активністю.

Нутрицевтики - харчові добавки, виготовлені фармацевтичною промисловістю, реалізуються в аптеках, супермаркетах і спеціалізованих магазинах. їх обіг контролюється не так строго, як ліків.

Олівці (лікарські) - тверда лікарська форма у вигляді циліндра із загостреним або заокругленим кінцем.

Пакувальні матеріали - будь-який матеріал, включно з друкованими матеріалами, що використовуються в пакуванні та етикетуванні фармацевтичних продуктів (контейнери, укупоркові матеріали, етикетки, картонаж, матеріали, що використовуються для зовнішньої упаковки при транспортуванні). Розрізняють первинні та вторинні пакувальні матеріали залежно від того, чи перебувають вони в прямому контакті з продуктом.

Парафінові блоки - лікарська форма, призначена для лікування теплом в якості компресів.

Пасти - м'які лікарські засоби для місцевого застосування, що є суспензіями, які містять значну кількість (зазвичай понад 25%) твердої дисперсної фази, розподіленої в основі. *Паста містить одну або більше діючих речовин та допоміжні речовини, що утворюють основу. Як основа для паст можуть бути використані основи для гелей, мазей, кремів.*

Пастилки - тверда лікарська форма у вигляді пластинок різної форми, які призначені для розчинення у ротовій порожнині (смоктання), для перорального застосування. *Отримують шляхом формування тістоподібної маси лікарських речовин з цукром, шоколадом, додаванням води, сиропу. Отриману масу розкачують тонким шаром, вирізають з нього пластівці відповідної форми та розміру, а потім висушують.*

Пілюлі - тверда дозована лікарська форма у вигляді кульок, виготовлених із однорідної пластичної маси, яка містить діючі та допоміжні речовини.

Пластирі - м'яка лікарська форма у вигляді пластичної маси, яка має здатність розм'якшуватись при температурі тіла **і** прилипати до шкіри або у вигляді маси, нанесеної на носій (тканину).

Плитки - тверда лікарська форма, яка готується за типом цукерок, має вигляд плиток.

Плівки (вставки) - тверді або м'які препарати відповідного розміру та форми, призначені для вставки у кон'юнктивальний мішок, піхву тощо. Вони складаються з матриці, що містить діючу речовину, або ж діюча речовина оточена мембраною, яка контролює швидкість вивільнення. *Кожна плівка випускається в індивідуальному стерильному контейнері.*

Поліморфізм - існування лікарської речовини (лікарської субстанції) в двох чи більше кристалічних формах.

Порошки - лікарська форма, що складається з твердих окремих сухих часток різного ступеня подрібненості. *Порошки містять одну або більше діючих речовин, за необхідності - наповнювачі.*

Припис фармацевтичного продукту - склад фармацевтичного продукта чи алгоритм операції, необхідні для його виготовлення. *Існують альтернативні визначення: 1. Склад дозованої форми, включно з характеристиками вихідних матеріалів і операції з її виготовлення. 2. Перелік інгредієнтів лікарської форми. Може також містити опис пакувально-закупорної системи.*

Прискорені випробовування стабільності - частина установленої програми вивчення стабільності лікарських речовин чи готових фармацевтичних продуктів. Здійснюється шляхом експериментального зберігання зразків в умовах, більш жорстких, ніж нормальні умови зберігання (підвищена температура, вологість, освітленість тощо) з метою прискорення хімічних реакцій деструкції чи процесів погіршення фізичних властивостей зразків. *Результати цих досліджень використовуються для визначення порівняльної стабільності різноманітних варіантів лікарських речовин чи готових продуктів (отриманих від різних постачальників, виготовлених за різною технологією, приписами тощо) попередньої оцінки стабільності лікарських речовин чи готових фармацевтичних продуктів у нормальних умовах зберігання, а також оцінки впливу нетривалих відхилень від нормальних умов зберігання, наприклад, в процесі транспортування продукції.*

Пропеленти - розріджені під тиском гази, стиснуті гази (вуглецю діоксид, азот, азоту оксид) або низько-киплячі рідини (фторовані вуглеводні й вуглеводні з низькою молекулярною масою, такі як пропан або бутан).

Профіль домішок - описання всіх знайдених у фармацевтичному продукті (напівпродукті) домішок.

Пудри - ароматизована тонко дисперсна однорідна порошкоподібна суміш мінеральних і органічних речовин.

Речовина фармацевтична допоміжна - будь-яка речовина, що крім лікарської субстанції входить у склад дозованої форми; наповнювач.

Розчини - рідка лікарська форма, яка являє собою гомогенну систему, до складу якої входить одна або більше діючих речовин. *Розчини складаються з розчиненої речовини (речовин) та розчинника. Як правило, призначені для застосування у великих об'ємах. Як розчинник в більшості випадків використовується вода, але у разі поганої розчинності або з метою надання пролонгованої дії використовуються неводні розчинники (спирти, ефіри, олії тощо). Розчини для парентерального введення повинні бути стерильними.*

Серветки - лікарські форми у вигляді серветок, насичених лікарськими речовинами.

Сировина (вихідні матеріали) - будь-яка речовина (не враховуючи пакувальних матеріалів) визначеної якості, що використовується у виробництві фармацевтичних продуктів, включно з тими, яких немає в дозованій фор-

Сиропи - рідка лікарська форма, є сумішю лікарського засобу з концентрованим розчином цукру або будь-якого іншого основного солодкого компонента. *До складу сиропів додаються допоміжні речовини, що виконують різні функції, а також барвники, ароматизатори, для попередження бродіння до сиропів додають спирт або інші консерванти.*

Слизи - рідка лікарська форма, яка містить в розчиненому вигляді або у вигляді суспензії різні види рослинного слизу. *Слизи отримують шляхом обробки водою слизистих речовин рослинного походження.*

Соки - рідка лікарська форма, яка складається з натурального соку з доданням або без додання лікарських речовин.

Солі **лікувальні** - лікарські форми у вигляді кристалів, найчастіше суміш амонію карбонату з ефірними оліями. *Солі призначені для інгаляцій (вдихання, наприклад, парів ментолу), для зовнішнього застосування (натирання скронь та лобної частини голови), як добавки для ванн.*

Спансули - тверда лікарська форма, різновид капсул. Вміст спансул - суміш гранул і мікродраже різного типу, вкритих різними оболонками і здатних розчинитися у певному середовищі через певний час. *У спансулі може міститись 3-5 або більше мікродраже різного типу та з різним часом вивільнення.*

Специфікація для випуску - комбінація вимог для фізичних, хімічних, біологічних та мікробіологічних випробувань, якими визначається придатність фармацевтичного продукту для випуску в момент закінчення процесу виробництва.

Специфікація для контролю (специфікація стабільності) - комбінація вимог для фізичних, хімічних, біологічних та мікробіологічних досліджень, яким лікарська субстанція повинна відповідати до періоду переконтролю чи фармацевтичний продукт - до закінчення терміну придатності.

Спреї - лікарська форма, що складається з балона, клапано-розпилюючої системи та вмісту різної консистенції. *До складу спреїв входять активні, допоміжні речовини.*

Стабільність - можливість лікарського препарату зберігати властивості (хімічні, фізичні, мікробіологічні та біофармацевтичні) в межах специфікації протягом терміну зберігання.

Стійкість (надійність) - властивість аналітичного методу забезпечувати отримання результатів із сприйнятною правильністю і точністю (відтворенням) при різних обставинах і зовнішніх умовах: на різних приладах, з використанням різних партій реактивів, при зміні температури і вологості повітря в лабораторії тощо.

Супозиторії - дозована лікарська форма. Форма, об'єм та консистенція має відповідати призначенню супозиторіїв. Вони містять одну або більше діючих речовин, диспергованих або розчинних у простій або складній основі, яка може розчинятись, диспергуватись, плавитись при температурі тіла. *До складу супозиторіїв входять допоміжні речовини, такі як розріджувачі, адсорбенти, змащувальні речовини, антимікробні консерванти, барвники, а також тверді жири, макроголи, гелеутворюючі суміші (желатин, вода, гліцерин), що становлять їх основу. За місцем застосування супозиторії класифікуються на супозиторії вагінальні, ректальні та призначені для введення у канал шийки матки, сечовипускний канал, слуховий прохід, ніс. Такі супозиторії мають форму циліндра із загостреним кінцем і називаються "паличками ".*

Суспензії - рідка лікарська форма, яка містить в якості дисперсної фази одну або більше діючих речовин, розчинених або диспергованих у відповідному розчиннику. *Суспензії*

містять допоміжні речовини, призначені для забезпечення необхідної в'язкості, забезпечення або стабілізації pH, для поліпшення розчинності діючих речовин, ароматизатори, смакові добавки тощо.

Таблетки - тверда лікарська форма, яка містить одну дозу однієї або більше діючих речовин. *До складу таблеток додаються допоміжні речовини, що виконують різні функції, барвники, ароматизатори тощо. Таблетки можуть мати різноманітну форму, на них можуть бути нанесені риски, фаски, грунтовки, відбитки тощо.*

Тампони - тверда одноразова лікарська форма, призначена для введення у порожнини тіла.

Термін зберігання - період часу, протягом якого властивості лікарського засобу, при правильному зберіганні (відповідно до вказівок на етикетці), повинні залишатись у межах специфікації. Встановлюється на основі вивчення стабільності на декількох серіях продукта. *Для лікарських субстанцій звичайно встановлюється не термін зберігання, а період переконтролю.*

Термін придатності лікарських засобів - час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації. Це дата, що звичайно вказана на етикетці лікарського засобу, після якої він не підлягає вживанню. Встановлюється для кожної серії засобу шляхом добавляння терміну зберігання до дати випуску.

Точність аналітичного методу - згода між кількома індивідуальними аналітичними визначеннями.

Точно в час - форма організації виробництва та складування, що дозволяє виключити зберігання великої кількості вихідних матеріалів, комплектуючих тощо. Вихідні матеріали постачаються на підприємство безпосередньо перед моментом їх використання у виробничому циклі. *Застосування цієї методики пов'язане з необхідністю відступати від одного з основних правил GMP: вихідні матеріали часто скеровуються у виробництво відразу ж після відбору зразків для аналізів та досліджень, отже, до отримання результатів перевірки їх якості.*

Умови та термін зберігання - дані, що включають точні температурні межі (параметри), при яких необхідно зберігати лікарський засіб для збереження фармакологічних властивостей, а також термін придатності лікарського засобу.

Упаковка «in bulk» - будь-який лікарський засіб, який пройшов усі стадії виробництва, за винятком остаточного пакування.

Упакування - кількість одиниць лікарської форми в упаковці та назва упаковки.

Уповноважена особа - працівник підприємства з виробництва чи гуртової торгівлі лікарськими засобами, відповідальний за випуск у продаж (дозвіл на безоплатне відвантаження) кожної серії готової продукції.

Фармацевтичний продукт - галенова форма лікарського засобу, що містить активний інгредієнт та наповнювач (excipient). Це може бути як брендовий, так і генеричний продукт.

Чаї - суміш індивідуальної або декількох видів лікарської рослинної сировини (у вигляді подрібненої або суцільної лікарської рослинної сировини або у вигляді порошку, гранул) з додаванням солей, ефірних олій або інших лікарських та допоміжних речовин.

Чутливість - властивість аналітичного методу відзначати незначні зміни концентрації. Нахил кривої калібрування. *Існує інше тлумачення цього терміну, яке об'єднує поняття "межа виявлення" і "межа (поріг) кількісного визначення ". Однак у документах ВООЗ рекомендується не використовувати таке тлумачення.*

Шампуні - рідка лікарська форма, яка складається з розчинника (вода, екстракти рослинної сировини, спирт, гліцерин тощо), розчинних лужних солей вищих жирних кислот і розчинених в ньому або змішаних з ним діючих, біологічно активних речовин.

МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО

Активна еутаназія - запланована тактика, що викликає смерть раніше, ніж би це мало природньо відбутися; смерть на вимогу. *Еутаназія в Україні законодавчо заборонена.*

Анулювання ліцензії - позбавлення ліцензіата органом ліцензування права на здійснення певного виду господарської діяльності.

Біоетика - наука, що вивчає людську поведінку в медико-біологічній галузі та охороні здоров'я стосовно її відповідності моральним нормам і вартостям. Це науковий напрямок, що бере свій початок в англо-американській етико-правовій традиції, серед принципів якої центральне місце займає "повага до автономії та прав особи". Термін введений у 1971 році американським онкологом Поттером В.Р. *Біоетика аналізує моральність людських дій у медико-біологічному аспекті; наука, що передбачає етику відповідальності або пошани до людського життя, життя інших живих організмів; науковий напрямок, що опрацьовує методологію прийняття рішень, адекватних із соціальної, медичної, психологічної, історичної точок зору; наука, що вивчає моральність людської поведінки в біологічній сфері, а також в охороні здоров'я, наскільки ця поведінка гармонізує з моральними нормами і вартостями.*

Вимога інформованої згоди - спроба перевести етичні принципи на мову конкретних вимог до дій лікаря.

Відмова від медичного (фармацевтичного) втручання - право громадянина на відмову від медичного (фармацевтичного) втручання або на його припинення, за винятком випадків, що допускають надання медичної (фармацевтичної) допомоги (медичний огляд, госпіталізація, нагляд та ізоляція, нагальна фармакотерапія) без згоди громадян чи їх законних представників щодо осіб із захворюваннями, небезпечними для оточуючих,

осіб, які страждають на важкі психічні розлади, або осіб, що скоїли суспільно небезпечні дії, на підставі і у встановленому чинним законодавством порядку.

Відповідальність медичних і фармацевтичних працівників за порушення прав громадян у сфері охорони здоров'я - відповідальність медичних і фармацевтичних працівників у випадку порушення прав громадян у сфері охорони здоров'я внаслідок недбалого виконання ними своїх професійних обов'язків, що завдало шкоди здоров'ю громадян або стало причиною їх смерті.

Гарантування якості медичної допомоги - забезпечення кожному хворому такого комплексу медичної допомоги, який повинен зумовити оптимальні для здоров'я цього пацієнта результати відповідно до рівня медичної науки і техніки та таких біологічних факторів як вік, важкість основного захворювання, характер супутньої патології, реакція на обраний метод лікування.

Громадська дієздатність (дієздатність) - здатність особи своїми діями набувати громадянських прав і створювати для себе громадянські обов'язки; розуміння громадянином своїх дій, здатність свідомо керувати ними. *Дієздатність та її обсяг залежать від віку людини та стану її здоров'я. Громадяни України набувають дієздатності в повному обсязі з настанням повноліття (18 років). Як виняток, дієздатними вважаються також особи, молодші 18 років, що перебувають у законному шлюбі.*

Державні соціальні гарантії - мінімальні розміри оплати праці, доходів громадян, пенсійного забезпечення, соціальної допомоги, інших видів соціальних виплат, які встановлені відповідними законами та іншими нормативно-правовими актами і забезпечують рівень життя, не нижчий від прожиткового мінімуму.

Доступність медичного обслуговування - нормативно врегульована та організаційно забезпечена можливість отримання своєчасної кваліфікованої медичної допомоги відповідно до сучасного рівня організації охорони здоров'я.

Еутаназія (евтаназія, ейтаназія) - навмисне прискорення настання смерті невиліковного хворого з метою припинення його страждань; переривання життя приречених на смерть хворих за їх бажанням; самогубство зі сторонньою допомогою. *Еутаназія в Україні законодавчо заборонена.*

Європейська Конвенція з **прав людини та біоетики** - скорочена назва першої міжнародної угоди в галузі біомедицини (Конвенція з захисту прав та гідності людини в галузях біології і медицини), відкрита для підписання в 1997 році. *Процес підписання триває. У 1998 році Конвенцію доповнено протоколом про заборону клонування людини. У стадії підготовки протоколи з питань трансплантації органів, біомедичних досліджень, захисту людського ембріона і плода, генетики людини.*

Забезпечення справедливості в питаннях охорони здоров'я - надання однакових можливостей кожній людині досягнути повного потенціалу свого здоров'я без шкідливих для здоров'я впливів.

Законні представники пацієнта - батьки, опікун, піклувальник. *Послідовність відповідальності родичів така: дружина (чоловік), батьки, дорослі діти, брати, сестри, інші родичі. Окрім того, законними представниками пацієнта можуть бути інші родичі, друзі та будь-які інші особи, заздалегідь призначені пацієнтом та належним чином оформлені. Законні представники юридично правоздатні приймати за пацієнта рішення, якщо його воля була оформлена нотаріально.*

Законність (у сфері обігу ліків) - дотримання, поряд з іншими законодавчими та нормативними актами, стандартів, що регулюють сферу обігу ліків; у системі стандартизації цей принцип називається "актуальністю". В загальному - дотримання стандартів і законів.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) - юридична особа, яка відповідає за виробництво, якість, безпечність та ефективність лікарського засобу.

Згода на медичне втручання - інформована добровільна згода громадянина на медичне втручання.

Інформована згода - оформлена належним чином згода на медичне (фармацевтичне) втручання, яку дає пацієнт на основі отриманої від лікаря у зрозумілій для нього формі вичерпної інформації про мету, характер та засоби медичного втручання, імовірний ризик, можливі медико-соціальні, психологічні та економічні наслідки цього медичного (фармацевтичного) втручання.

Компенсація за спричинену шкоду (здоров'ю особи) - фонд, створений урядом або виробником для разових виплат значних грошових сум, з метою компенсації шкод, викликаних застосуванням певних лікарських засобів, компенсації і попередження зайвих юридичних (судових) витрат, впровадження принципів соціальної справедливості, а також попередження можливого банкрутства виробника (наприклад, у випадку шкод, викликаних застосуванням вакцин). *У Великобританії існують такі фонди для виплати компенсацій за шкоду, вчинену внаслідок розвитку побічних реакцій, що виникли під час клінічних досліджень (випробувань).*

Конфіденційність - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Лікарська помилка - дії лікаря у випадках надання медичної допомоги, при яких повністю виключається упередженість або необережність (недбалість, самовпевненість); ненавмисна помилка лікаря (дія чи бездія) внаслідок недосконалості сучасної медичної науки та методів її дослідження, особливого перебігу хвороби у конкретного хворого, недостатнього рівня знань і браку досвіду лікаря або об'єктивних труднощів у роботі.

Лікарська таємниця - відомості про пацієнта, факт звертання за медичною допомогою, діагноз та інші відомості про стан здоров'я і приватне життя, отримані у результаті обстеження та лікування, які не підлягають розголосу. *Медичні працівники та інші особи (зокрема клінічні провізори), яким у зв'язку з виконанням професійних чи службових обов'язків стало відомо про хворобу пацієнта чи інші інтимні подробиці його життя в*

результаті медичного обстеження, не мають права розголошувати ці дані. При використанні інформації, яка складає лікарську таємницю, в лікувальному процесі, в науково-дослідній роботі, при публікації в спеціальній літературі повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

Ліцензіат - суб'єкт господарювання, який отримав ліцензію на здійснення певного виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Ліцензійні умови - установлений з урахуванням вимог законів вичерпний перелік організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог, обов'язкових для виконання при впровадженні видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Ліцензування - видача, переоформлення та анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов, видача розпорядження про усунення порушень ліцензійних умов, а також розпоряджень про усунення порушень законодавства у сфері ліцензування.

Медичне право - сукупність нормативних актів, які визначають організаційні, структурні, загальноправові відносини при наданні лікувально-профілактичної допомоги людям, проведенні санітарно-епідеміологічних заходів та інших дій, пов'язаних з діяльністю в охороні здоров'я громадян.

Недієздатні особи - це особи, яким не виповнилося 15 років (в Україні).

Некомпетентність пацієнта-його тимчасовий (наприклад, алкогольне сп'яніння), тривалий (стопор, кома, гострий психоз) або постійний неадекватний стан (малечий вік, слабоумство, психічна хвороба). *У юридичному трактуванні некомпетентність означає неправоздатність.*

Нещасний випадок у **медичній практиці** - несприятливий наслідок медичного втручання, пов'язаний з випадковими обставинами, які медичний працівник не може передбачити і попередити при умові повного виключення ймовірності професійної некомпетентності, неакуратності та недбалості.

Обмеження дієздатності - позбавлення громадянина права здійснювати без згоди піклувальника певні дії. *Такими можуть визнаватися, наприклад, особи, що зловживають алкогольними напоями чи наркотиками. Рішення про обмеження дієздатності цих осіб може винести виключно суд.*

Обмежено дієздатні особи - громадяни у віці від 15 до 18 років (в Україні).

Обов'язки пацієнта - комплекс заходів, скерованих на збереження власного здоров'я та здоров'я інших громадян.

Орган ліцензування - орган виконавчої влади, визначений Кабінетом Міністрів України, або спеціально уповноважений виконавчий орган рад для ліцензування певних видів господарської діяльності.

Повна недієздатність - нездатність розуміти значення своїх дій і керувати ними (юридичний критерій визначення), обумовлена душевною хворобою або слабоумством (медичний критерій визначення). *Тимчасовий розлад психічної діяльності людини не може слугувати підставою для визнання її недієздатною.*

Повноваження - право, що надане кому-небудь на здійснення чого-небудь.

Права пацієнта - специфічні права, похідні від загальних громадських, політичних, економічних, соціальних та культурних прав людини, які реалізуються при отриманні медичної допомоги та пов'язаних із нею послуг або у зв'язку з будь-яким медичним впливом стосовно громадян.

Право громадян на інформацію про стан здоров'я - право на отримання громадянином у доступній формі інформації про стан здоров'я, включно з даними про результат обстеження, наявність захворювання, його діагноз та прогноз, методи лікування, пов'язаний з ним ризик, можливі варіанти медичного (фармацевтичного) втручання, наслідки і результати проведеного лікування.

Право громадян на охорону здоров'я - право громадян, яке забезпечується охороною навколишнього природного середовища, створенням сприятливих умов праці, побуту, відпочинку, виховання та навчання громадян, виробництвом та реалізацією доброякісних продуктів харчування, а також наданням населенню доступної меди- ко-соціальної допомоги. Держава забезпечує громадянам охорону здоров'я незалежно від статі, раси, національності, мови, соціального походження, службового стану, місця проживання, ставлення до релігії, переконань, приналежності до суспільних об'єднань.

Правоздатний - здатний здійснювати необхідні права і відповідати за свої вчинки.

Правоможний - фізична або юридична особа, яка володіє законним правом, повноваженням.

Примусові заходи медичного плану - заходи, які застосовуються за рішенням суду стосовно осіб, що страждають на психічні розлади, які скоїли суспільно небезпечні дії, на підставі і у порядку, встановленому чинним законодавством.

Соціальні норми і нормативи - показники необхідного споживання продуктів харчування, непродовольчих товарів і послуг та забезпечення освітними, медичними, житлово-комунальними, соціально-культурними послугами.

Угода (контракт) - правовий механізм організації діяльності, у тому числі й медичної.

Уповноважена пацієнтом особа - названа й уповноважена дієздатним пацієнтом особа, яка від його імені отримує від лікаря інформацію, дає згоду на лікування, знайомиться з

медичною документацією. *Дієздатний пацієнт має право будь-кого позбавити права діяти від його імені.*

Фармацевтичне право - сукупність нормативних актів, які визначають організаційні, структурні, загальноправові. відносини при наданні фармацевтичної допомоги (включно з фармацевтичною опікою) людям, проведенні санітарно-епідеміологічних заходів та інших дій, пов'язаних з використанням лікарських засобів.

НОРМАТИВНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

Авторизація - надання відповідного дозволу на здійснення чого-небудь, затвердження чого-небудь чи погодження з чим-небудь. *Наприклад, авторизація маркетингу нового продукту, авторизація нових показань до застосування тощо.*

Альтернативна вимога - вимога нормативного документу, яка повинна бути виконаною в рамках вибору, що допускається цим документом.

Бланк протоколу серії - документ чи комплект документів, що слугує основою для складання протоколу серії.

Вимога - положення нормативного документу, що містить критерії, які повинні мати місце або бути виконані.

Виробнича ліцензія - дозвіл на право виробництва; юридичний документ, виданий компетентним органом нормативного контролю ліків, що дає фірмі право на виробництво фармацевтичних продуктів.

Заява про відповідність - заява постачальника під його повну відповідальність про те, що продукція, процес, послуга відповідають конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

Індивідуальна реєстраційна форма - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Керівництво з **якості** - це документ, що викладає політику в галузі якості і описує систему контролю якості.

Клінічний протокол діагностично-лікувального процесу пацієнта - нормативний документ стандартизації медичної допомоги, що визначає наявні вимоги до надання медичної допомоги при певній хворобі (синдромі), клінічній ситуації.

Ліцензійний реєстр - список суб'єктів господарювання - ліцензіатів, який формується і ведеться органом ліцензування відповідно до отриманої ліцензіатами ліцензії як автоматизована система збирання, накопичення, захисту та обліку відомостей про цих суб'єктів.

Ліцензія - документ державного зразка, який засвідчує право ліцензіата на проведення зазначеного в ньому виду господарської діяльності протягом визначеного терміну за умови виконання ліцензійних умов.

Медична карта амбулаторного хворого - медичний документ, в якому відображаються етапи діагностичної, лікувальної та інших медичних послуг чи медичної допомоги, які виконуються амбулаторно.

Медична карта стаціонарного хворого - медичний документ, в якому відображаються етапи діагностичної, лікувальної та інших медичних послуг чи медичної допомоги, які виконуються в стаціонарних умовах.

Медичні документи - спеціальні форми документації, якими регламентуються дії, пов'язані з наданням медичної допомоги чи медичних послуг.

Настанова (набір правил) - нормативний документ (системи стандартизації), що рекомендує практичні прийоми чи методи проектування, виготовлення, монтажу, експлуатації або утилізації обладнання, конструкцій чи виробів. Настанова може бути стандартом, частиною стандарту або іншим незалежним від стандарту документом.

Нормативний документ - документ, який встановлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів. Цей термін охоплює такі поняття як "стандарт", "кодекс усталеної практики" та "технічні умови".

Обов'язкова вимога - вимога нормативного документу, яка підлягає обов'язковому виконанню з метою досягнення відповідності цьому документу.

Обов'язкові документи (приписи) - правила, які складають основу адміністрування та діють на основі рішень уряду.

Положення нормативного документу - логічна одиниця змісту нормативного документу, яка має форму повідомлення, інструкції, рекомендації чи вимоги.

Поправка до протоколу - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Програма клінічних випробувань (протокол) - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Протокол (клінічний) - нормативний документ системи стандартизації в охороні здоров'я, що визначає вимоги до надання медичної допомоги хворому при конкретному захворюванні чи при визначеному синдромі або в окремій клінічній ситуації. *Мета розробки протоколу - покращення якості медичної допомоги. Документ, що є об'єктивним доказом проведеної роботи чи отримання результатів. Фармацевтичний формуляр не є тотожним із протоколом лікування, хоча й перекликається з ним і створюється в тісному зв'язку із стандартом лікування.*

Протокол (клінічного випробування) - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Протокол валідаційний - документ, що описує порядок і деталі валідизації, яка має проводитись. *Наприклад, у випадку валідизації виробничого процесу вказується виробниче обладнання, критичні параметри процесу, характеристики продукції, методи відбору проб, прийнятні результати випробувань тощо.*

Протокол клінічного дослідження-документ, що містить наукове обґрунтування мети клінічного дослідження, описання всіх його процедур, послідовності дій та є керівництвом, усі положення якого обов'язкові для виконання всіма учасниками дослідження.

Протокол серії - всі документи, що послідовно відображають історію певної серії готової продукції (виробництво, контроль та реалізацію), а також всі інші обставини, які можуть мати значення для її якості.

Регламент - прийнятий органом влади нормативний документ, що передбачає обов'язковість правових положень.

Регуляторна комплаєнтність (регуляторна погодженість) - здійснення управлінської діяльності фармацевтичними компаніями на основі законів та обов'язкових нормативних документів, що визначають їх діяльність.

Реєстраційне посвідчення - документ, який видається заявнику і є дозволом для медичного застосування лікарського засобу в Україні.

Стандарт на систему якості - трактування цього терміну подано в розділі "Медична стандартизація".

Стандартні операційні процедури - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Технічний регламент - регламент, що містить технічні вимоги або безпосередньо, або через посилання на стандарт, технічні умови, настанову чи їх зміст.

Технічні умови - нормативний документ (системи стандартизації), що встановлює технічні вимоги, яким мають відповідати виріб, процес чи послуга. Вони можуть бути стандартом, частиною стандарту або окремим документом.

Технологічний регламент виготовлення лікарського засобу - нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу.

Файл пацієнта - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Файлінг - дослівно: формування файлу; регуляторна стадія формального подання документів компанією в регуляторний орган з метою отримання дозволу на маркетинг чи/і дозволу на виробництво.

Фармакопейна стаття - нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Фармакопея - збірник стандартів та положень, що нормують вимоги до якості лікарських засобів. Має законодавчий характер. Міністерство охорони здоров'я затверджує Державну фармакопею і фармакопейні статті на лікарські засоби, які мають силу державних стандартів. У зв'язку з цим, вимоги Державної фармакопеї, які висуваються до лікарських засобів, є обов'язкові для всіх підприємств і установ, що виготовляють, зберігають, контролюють та застосовують лікарські засоби.

Штатний розклад - нормативний документ, яким визначається структура медичного закладу, перелік посад, їх чисельність за кожним найменуванням в конкретних підрозділах і загалом по медичному закладу.

Штатні нормативи - нормативний документ, що регламентує структуру кадрів у розрізі потрібних професій, спеціальностей та кваліфікації.

ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ Я ТА МЕДИЧНЕ СТРАХУВАННЯ

Актуарій - фахівець, який має спеціальну підготовку та уповноважений проводити розрахунки для визначення страхових тарифів.

Анкета - документ, що містить різноманітні питання для опитування, на які дає відповіді індивідуально кожен опитаний. Широко використовується у масових обстеженнях населення та великих груп людей, у медико-епідеміологічних, соціологічних та маркетингових дослідженнях. *В анкетах використовують два типи питань - відкрите запитання дає можливість відповідати на нього своїми словами, закрите запитання вже містить всі можливі варіанти відповідей і опитаному залишається тільки вибрати одну з них. До початку складання будь-якої анкети слід чітко сформулювати мету дослідження.*

Асистенс - перелік послуг відповідно з угодою страхування, які надаються в необхідний момент через медичне, технічне та фінансове сприяння. Надання медичних послуг за системою асистенс полягає в тому, що діяльність страхової компанії обмежується лише заключениям з клієнтом угоди страхування. Якість надання медичних послуг і їх оплату контролює так звана асистуюча організація, яка виступає посередником між страховою компанією і медичним закладом. При цьому витрати стосовно надання медичної

допомоги страхова компанія через асистенс компенсує безпосередньо медичному закладу, а не клієнту.

Бенефіціар(ій) (застрахований) - особа, на яку поширюється медичне страхування; фізична особа, на користь якої здійснюється страхування.

Бюджетна установа - установа або організація, створена відповідним органом державної влади чи органом місцевого самоврядування для здійснення управлінських, соціально-культурних або інших функцій, не пов'язаних з одержанням прибутку, яка утримується за рахунок відповідного бюджету та інших надходжень, передбачених законодавством.

ВООЗ (Всесвітня організація охорони здоров'я) - спеціалізований орган Організації Об'єднаних Націй, метою діяльності якого є досягнення всіма народами найвищого рівня здоров'я та розвиток національних систем охорони здоров'я.

Галузь охорони здоров'я - мережа закладів та установ охорони здоров'я; сукупність структур і працівників, які забезпечують організацію та надання медичної допомоги і реалізацію спеціальних заходів з охорони здоров'я населення, розвиток медичної науки, підготовку та підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних кадрів.

Громадська медицина - напрямок, який вивчає досвід, засади та форми організації медичної допомоги, її зв'язок та взаємодію з суспільним життям, органами самоврядування.

Громадська охорона здоров'я - комплекс різноманітних заходів з метою попередження захворювань, подовження життя, зміцнення психічного та фізичного здоров'я і працездатності шляхом організованих зусиль суспільства, що спрямовані на оздоровлення довкілля, боротьбу з інфекційними хворобами, навчання людей навичкам особистої гігієни, організацію медичних служб для профілактики та ранньої діагностики, реабілітації хворих, лікування захворювань, а також на розвиток громадських інститутів для забезпечення кожній людині умов життя, необхідних для збереження та зміцнення здоров'я.

Громадське здоров'я - здоров'я населення, обумовлене комплексним впливом соціальних і біологічних чинників, яке оцінюється демографічними показниками, характеристиками фізичного розвитку, захворюваності та інвалідності.

Громадські організації медичних працівників - об'єднання медичних працівників для захисту їх фахових інтересів, взаємної координації медичної діяльності та обміну досвідом.

Державна (національна) система (охорони здоров'я) (модель Бевериджа) - система охорони здоров'я, яка фінансується з держаного бюджету (система єдиного платника).

Державні медичні програми - програми, скеровані на вирішення нагальних проблем охорони здоров'я населення, що виникають у масштабах країни та виконуються засобами та ресурсами галузі охорони здоров'я за рахунок її бюджету.

Добровільне медичне страхування - форма страхування, що виникає на основі добровільної угоди між страховиком і страхувальником.

Загальний коефіцієнт смертності - вимірювач рівня смертності, що визначається відношенням кількості померлих протягом календарного року до середньорічної чисельності наявного населення.

Загальнообов'язкове державне соціальне страхування - система прав, обов'язків та гарантій, що передбачає надання соціального захисту, який включає матеріальне забезпечення громадян у разі хвороби, повної, часткової або тимчасової втрати працездатності, втрати годувальника, безробіття з незалежних від них обставин, а також у старості та в інших випадках, передбачених законом, за рахунок грошових фондів, що формуються шляхом сплати страхових внесків власником або уповноваженими цим органом громадянами, а також бюджетних та інших джерел, передбачених законом.

Заклади охорони здоров'я - підприємства, установи чи організації, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом надання медико-санітарної допомоги, включно з широким спектром профілактичних та лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників.

Захворюваність - комплекс показників, що характеризують рівень і структуру різних захворювань, які виникають протягом певного часу, на певній території їх реєстрації, серед певної групи населення.

Здоров'я індивідуальне - стан повного фізичного, психічного, соціального благополуччя, а не лише відсутність хвороб та фізичних дефектів.

Здоров'я психічне - стан, що характеризується динамічним процесом психічної діяльності, якому притаманні детермінованість психічних явищ, гармонійний взаємозв'язок між відображенням обставин дійсності та відношенням індивіда до неї, адекватність реакції організму на соціальні, психологічні та фізичні (разом з біологічними) умови життєдіяльності завдяки здатності особистості контролювати свою поведінку, планувати та здійснювати свій життєвий шлях у мікро- та макросоціальному середовищі.

Здоров'я сексуальне - здатність до сексуальних відносин та до реалізації репродуктивної функції організму.

Здоров'я фізичне - стан, що характеризується рівнем фізичного розвитку, фізичних можливостей і адаптаційних здібностей окремих індивідів, груп людей та суспільства **в** цілому, що забезпечує досягнення якості життя, благополуччя суспільства та збереження і зміцнення громадського здоров'я.

Комплексна система охорони здоров'я - система охорони здоров'я, яка включає всі необхідні елементи для задоволення потреб населення.

Концептуальний аналіз системи - поглиблене якісне вивчення системи, її цілей, функцій, структури, організації тощо.

Медична ефективність - ступінь досягнення поставлених завдань профілактики, діагностики та лікування хвороб з урахуванням критеріїв якості, адекватності та результативності медичної допомоги населенню.

Медична рада - колегіальний дорадчий орган управління діяльністю медичного закладу чи установи.

Медичне страхування - форма соціального захисту інтересів населення в охороні здоров'я.

Медичний страховий поліс - страховий документ (цінний папір), що видається застрахованому (бенефіціарові) страховиком (страховою організацією), засвідчує факт страхування (угоду) в певній страховій медичній організації і визначає обсяг надання медичної допомоги відповідно до угоди про обов'язкове добровільне медичне страхування.

Можливості індивідуума функціональні - низка показників, що складається із фізичної можливості виконувати будь-яку роботу, обслуговувати себе, інтелектуального стану, взаємовідносин у суспільстві та сім'ї.

МОЗ України (Міністерство охорони здоров'я України) - центральний орган виконавчої влади, який забезпечує втілення у життя державної політики в галузі охорони і зміцнення здоров'я, санітарного та епідемічного благополуччя населення, здійснює керівництво дорученою йому сферою управління, несе відповідальність за її стан і розвиток.

Моніторинг громадського здоров'я - система довгострокових спостережень, оцінок, контролю, прогнозу стану і зміни здоров'я населення.

Надавач медичних послуг - медична установа чи лікар, що має угоду із страховиком про надання медичних послуг застрахованим.

Об'єкт страхування в системі охорони здоров'я - це ризик для здоров'я застрахованого, а відповідно ризик для страховика ймовірних виплат за надання бенефіціарові медичних послуг.

Обов'язкове медичне страхування - форма страхування, яка здійснюється за умовами та порядком, передбаченими законодавством і базовою програмою обов'язкового медичного страхування.

Охорона здоров'я - система державних та громадських заходів правового, організаційного, соціально-економічного, наукового, культурно-освітнього, санітарно-епідеміологічного, медичного, технічного та іншого характеру, спрямованих на збереження і зміцнення здоров'я людей, запобігання та лікування хвороб, подовження

тривалості активного життя і працездатності, забезпечення сприятливих для здоров'я умов побуту і праці, гармонійного фізичного і психічного розвитку дітей та підлітків.

Перелік страховий негативний - перелік лікарських засобів, вартість яких не може бути відшкодована за рахунок страхових фондів.

Перелік страховий позитивний - перелік лікарських засобів, вартість яких відшкодовується за рахунок страхових фондів.

Політика щодо медичної діяльності - сукупність прийнятих рішень або взятих обов'язків щодо проведення певного курсу дій, орієнтованих на реалізацію конкретних цілей і завдань в сфері медичної діяльності.

Послуги медичного сервісу - послуги населенню, що виконуються в медичній установі в процесі надання медичної допомоги, але не є елементами медичної допомоги.

Приватні служби охорони здоров'я - заклади, структурні підрозділи, що перебувають в приватній власності, а також приватні підприємці, які займаються медичною, фармацевтичною та іншою діяльністю у сфері охорони здоров'я в порядку, встановленому законодавством України.

Програма медичної допомоги населенню - програма цільової медичної допомоги певним групам населення або при певних видах патології.

Програма страхування здоров'я - перелік страхових випадків, а також гарантованих медичних, медико-соціальних заходів із стандартами якості їх виконання, що реалізуються за рахунок страховика.

Проста медична послуга - неподільна послуга, тобто один елемент профілактики, діагностики чи лікування.

Профілактична медицина - напрямок, що ставить своїм завданням розробку та здійснення широких санітарно-оздоровчих та лікувально-профілактичних заходів з попередження захворюваності, інвалідності, збільшення тривалості життя людей.

Процедури сестринського догляду - дії середнього медичного персоналу, що виконуються за визначеним планом і є складною чи комплексною медичною послугою. Вони скеровані на профілактику, діагностику чи лікування визначеного захворювання чи синдрому.

Результативність медичної допомоги - це показник, що передбачає використання в охороні здоров'я технологій з доведеною ефективністю і безпекою з врахуванням економічної доцільності їх застосування.

Розвиток охорони здоров'я - безперервний і послідовний процес покращення організації медичного обслуговування, що призводить до поліпшення стану здоров'я населен-

Система охорони здоров'я - сукупність органів управління і організацій охорони здоров'я, діяльність яких спрямована на збереження і зміцнення здоров'я громадян, надання медичної та фармацевтичної допомоги, проведення державного санітарно-епідеміологічного нагляду.

Система приватної медицини (модель організації охорони здоров'я, орієнтована на споживача) - система охорони здоров'я, фінансування якої здійснюється на комерційній основі або з доходів приватних страхових компаній, отриманих шляхом попередніх добровільних внесків працедавців і окремих громадян, або шляхом безпосередньої оплати споживачами медичних послуг.

Система соціального державного обов'язкового медичного страхування (модель охорони здоров'я Бісмарка) - система охорони здоров'я, при якій фінансування охорони здоров'я здійснюється шляхом відрахувань працедавців та окремих осіб у відповідні цільові фонди.

Складна медична послуга - набір простих медичних послуг, які потребують для своєї реалізації відповідного складу персоналу, комплексного технічного обладнання, спеціальних приміщень тощо.

Складові суб'єкт медичного страхування - страховик, страхувальник, застрахований та надавачі медичної допомоги.

Соціальна доступність медичної допомоги - показник, що базується на загальнодоступності, адресності, якості та результативності медичної допомоги.

Соціальна ефективність охорони здоров'я - запобігання захворювань населення, зниження інвалідності та передчасної смертності, зростання якості медичного обслуговування, покращення якості життя.

Споживач (медичних **послуг)** - особа, якій надають медичні послуги, або яка користується ними.

Справа страхова - сукупність документів, необхідних для вирішення питання про виплату страхового відшкодування, страхової та іншої суми. *Документи, що складають страхову справу, містять заяву чи повідомлення страхувальника про страховий випадок, страховий акт, страхове свідоцтво та інші документи, які надаються відповідними організаціями на вимогу страхового органу (справки медичного закладу, пожежної охорони, правоохоронних органів).*

Страхова медицина (медичне страхування) - система медичного та фармацевтичного обслуговування, джерелом фінансування якої є бюджетні асигнування, страхові внески підприємств і населення.

Страховий випадок - подія, з появою якої виникає право застрахованої особи та/або членів її сім'ї на отримання матеріального забезпечення або соціальних послуг за загальнообов'язковим державним соціальним медичним страхуванням.

Страховий платіж - плата за страхування, яку страхувальник зобов'язаний внести страховику, згідно з договором про страхування.

Страховий ризик - обставини, внаслідок яких громадяни та/або члени їх сімей можуть втратити тимчасово або назавжди засоби до існування і потребують матеріальної підтримки або соціальних послуг за загальнообов'язковим державним соціальним медичним страхуванням.

Страховий стаж - період (строк), протягом якого особа підлягає страхуванню за певним видом і за який сплачено страхові внески.

Страховик(и)- юридичні особи, цільові страхові фонди, які здійснюють керівництво та управління окремими видами загальнообов'язкового державного соціального страхування, провадять збір та акумуляцію страхових внесків, контроль за використанням коштів, забезпечують фінансування виплат за загальнообов'язковим державним соціальним страхуванням та здійснюють інші функції згідно із затвердженими статутами; фонд, компанія чи інший посередник між застрахованим, страхувальником та надавачем медичних послуг, що бере на себе фінансовий ризик витрат на медичну допомогу бенефіціарам.

Страхові компанії (страхові товариства) - організації, що займаються страховими операціями, відшкодовують на певних умовах збитки юридичних та фізичних осіб. Кошти для цього нагромаджуються за рахунок страхових внесків.

Страхувальник - роботодавець та застраховані особи, якщо інше не передбачане законами України; підприємство (організація, установа) чи розпорядник центрального або місцевого бюджету чи індивід, що фінансово забезпечує страхування здоров'я бенефіціара.

Страхування здоров'я - страхові операції, пов'язані із здоров'ям громадян. За ступенем охоплення населення може бути обов'язковим (загальним, соціальним) та добровільним (приватним). Загалом характеризується сферою застосування, джерелами фінансування, спектром виплат і допомоги, типом стосунків з постачальниками товарів та послуг.

Фонди обов'язкового страхування здоров'я - фонди, які, **в** основному, створюються з внесків застрахованих (працедавців, працівників) та субсидій держави.

Шпитальна (шпиталізована) захворюваність - частота захворювань серед населення та травм, з приводу яких хворі лікувались у стаціонарі за певний проміжок часу (як правило, за рік).

ОСНОВИ МЕДИЧНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

Акредитація - встановлення відповідності конкретного закладу охорони здоров'я визначеним стандартам організаційних, правових, клінічних технологій і вимог, з метою забезпечення високого рівня діяльності медичного закладу. *Фактично це процедура,*

через яку авторитетний орган офіційно визнає правочинність особи чи органа виконувати конкретні роботи.

Акредитація випробувальних лабораторій - офіційне визнання того, що лабораторія має право здійснювати конкретні випробування чи конкретні типи випробувань. *Цей термін може відображати визнання технічної компетенції і об'єктивності випробувальної лабораторії або тільки її технічної компетенції.*

Акредитована лабораторія - випробувальна лабораторія, яка пройшла акредитацію.

Алгоритм - це система послідовних операцій (дій), що здійснюються за визначеними правилами, яка після виконання приводить до вирішення поставленого завдання; еволюція схеми; шлях вирішення поставленого завдання; цілком однозначно визначений процес застосування правил до конкретних вихідних даних з метою вирішення завдання; остаточно опрацьований набір правил, що дозволяють механічно вирішувати будь-які конкретні завдання.

Атестація кадрів (спеціалістів) - надання оцінки ділової і професійної діяльності медичних працівників закладів охорони здоров'я спеціально призначеною атестаційною комісією.

Атестація лабораторії - перевірка випробувальної лабораторії з метою визначення її відповідності встановленим критеріям, необхідним для її акредитації.

Безперервний штриховий код - штриховий код, у якому немає роздільних проміжків.

Верифікатор штрихового коду - пристрій, призначений для контролю якості (змісту) штрих-кодових позначок за основними параметрами.

Вимірювання процесу (медичної допомоги) - оцінка (кількісне вимірювання) виконання технології медичної допомоги стосовно потреб (показник технічного процесу) та стилю спілкування осіб, які надають медичну допомогу, з пацієнтами (показник міжосібного процесу) стосовно визначеного стандарту.

Гармонізовані стандарти (еквівалентні стандарти) - стандарти на один **і** той самий об'єкт, затверджені різними органами стандартизації, і які забезпечують взаємозамінність виробів, процесів **і** послуг чи загальне однозначне розуміння результатів випробування або інформації, що подається відповідно до цих стандартів.

Двонапрямний штриховий код - штриховий код, який може зчитуватися і зліва направо, і справа наліво.

Декодер штрихового коду - електронний пристрій, який перетворює електричні сигнали, здобуті **в** результаті зчитування штрихової позначки обробленням за заданою програмою, в дані для передачі їх через інтерфейс в інші пристрої.

Державні соціальні стандарти - соціальні норми та нормативи або їх комплекс, встановлені законами, іншими нормативно-правовими актами, на базі яких визначаються рівні основних державних соціальних гарантій.

Дискретний штриховий код - штриховий код, у якому знаки відокремлені роздільними проміжками.

Експерт - аудитор - особа, яка атестована на право проведення одного або кількох видів робіт із сертифікації.

Експертна оцінка - установлення ступеня відхилення від загальновстановленого стандарту (нормативу) медичної послуги, сформованих середньостатистичних параметрів, адміністративно встановлених критеріїв, якими опосередковано характеризується праця медичного працівника.

Елемент штрихового коду - окремий штрих чи проміжок у знакові штрихового коду.

Знак відповідності - захищений у встановленому порядку знак, який використовується або виданий у відповідності з правилами системи сертифікації і який вказує на те, що забезпечується необхідна впевненість у тому, що належним чином ідентифікована продукція, процес, послуга відповідають конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

"Золотий стандарт" (еталонний метод) - стандарти та норми обслуговування, що відповідають сучасному рівню розвитку медицини та організації діяльності провідних закладів охорони здоров'я.

Зчитувальний пристрій штрихового коду - оптико-електронний пристрій, що перетворює оптичні сигнали, здобуті в результаті сканування штрихової позначки, в електронні сигнали для їх наступного декодування.

Інспекційний контроль - контроль за діяльністю акредитованих органів з сертифікації, випробувальних лабораторій, а також за сертифікованою продукцією і станом її виробництва.

Калібрування засобів вимірювальної техніки - сукупність операцій, що виконуються з метою визначення значень метрологічних характеристик і придатності засобу вимірювальної техніки до використання у визначених умовах. *Існують і альтернативні дефініції: 1. Низка операцій, які встановлюють при визначених умовах залежність між значеннями, що реєструються вимірювальними приладами чи вимірювальними системами, чи результатами безпосередніх вимірювань та відповідними відомими величинами, які розглядаються як стандартні (еталонні). 2. Виконання випробувань з метою переконання в тому, що вимірювальні прилади (наприклад, для визначення температури, ваги, pH тощо), які використовуються у виробництві чи контролі якості, дають правильні результати в установлених межах.*

Кваліфікація обладнання (атестація) - дії, які доказують, що обладнання функціонує правильно і надійно забезпечує отримання очікуваних результатів. Кваліфікація обладнання є частиною валідаційного процесу.

Клінічна ситуація (атипова) - всі випадки, які не увійшли чи не вкладаються в рамки означеного стандарту, тобто фактично є відхиленням від стандарту. Це випадок, який потребує додаткової регламентації.

Консенсус - загальна згода, що характеризується відсутністю вагомих заперечень стосовно суттєвих питань у більшості зацікавлених сторін та досягається в результаті процедури, скерованої на врахування думки всіх сторін та зближення розбіжних точок зору.

Контрольний знак штрихового коду - знак, який додається до штрихової позначки для здійснення математичної перевірки вірогідності її зчитування.

Користувач стандарту - юридична чи фізична особа, що застосовує стандарт у своїй науково-практичній, дослідницькій, технологічній, проектній, виробничій, стандартизаторській, організаторській, менеджерській, навчально-педагогічній та інших видах діяльності.

Критерії акредитації - сукупність вимог, що використовуються органом з акредитації, яким повинен відповідати заклад для того, щоб бути акредитованим.

Медичний стандарт - впорядкована послідовність діагностичних та лікувальних заходів, що відображає досягнення науки і практики в поєднанні з оцінкою ефективності медичної допомоги на основі об'єктивних критеріїв.

Медичні стандарти обстеження - перелік діагностичних процедур (лабораторна та інструментальна діагностика, консультації спеціалістів), які слід застосувати при наданні медичної допомоги конкретному хворому.

Міжнародна стандартизація - стандартизація, що проводиться на міжнародному рівні.

Національна стандартизація - стандартизація, що проводиться на рівні однієї країни.

Норма - міра, зразок, середня величина будь-чого; узаконене уставлення, визнаний обов'язковий порядок, будь-який устрій; правило поведінки у визначеній ситуації; форма регуляції поведінки в біологічній, технічній та соціальній системах.

Об'єкт стандартизації - продукція, послуги, процес, роботи, до яких можна застосувати стандартизацію.

Орган з сертифікації - орган, що проводить сертифікацію відповідності.

Орган стандартизації - орган, що займається стандартизацією, визнаний на міжнародному, національному чи регіональному рівні, основними функціями якого є розроблення, схвалення чи затвердження стандартів.

Позначка штрихкодова - сукупність даних, поданих у вигляді штрихового коду та інших елементів, побудована за певними правилами і призначена для автоматичної ідентифікації одиниць обліку.

Політика європейських нормуючих комісій - прийняття за основу міжнародних стандартів (переважно без змін) при опрацюванні європейських стандартів.

Посвідчення відповідності-дія випробувальної лабораторії третьої сторони, яка доводить, що конкретний випробуваний зразок відповідає конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

Регіональна стандартизація - стандартизація, що проводиться на відповідному регіональному рівні.

Розробка формуляра - етап в розробці формулярної системи; раціоналізація процесу відбору лікарських засобів для включення в список формуляра.

Сертифікат відповідності - документ, виданий у відповідності до правил системи сертифікації, який вказує, що забезпечується необхідна впевненість у тому, що належним чином ідентифікована продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Сертифікація - процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес чи послуга відповідають заданим вимогам.

Сертифікація відповідності - дія третьої сторони, яка доводить, що забезпечується необхідна впевненість в тому, що належним чином ідентифікована продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

Сертифікація добровільна - сертифікація, яка проводиться на добровільній основі за ініціативою виробника (виконавця), продавця або споживача продукції.

Сертифікація медичних послуг - процедура підтвердження відповідності, шляхом якої незалежна від виробника і споживача медичних послуг організація засвідчує в письмовій формі, що належним чином ідентифікована медична послуга відповідає конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Сертифікація обов'язкова - підтвердження уповноваженим на те органом відповідності певної продукції, процесу або послуги обов'язковим вимогам стандарту.

Символіка штрихового коду - певний набір знаків штрихового коду заданої структури.

Система акредитації лабораторій - система, яка має власні правила, процедури і управління для здійснення акредитації лабораторій.

Система сертифікації - система, яка має власні правила, процедури і управління для проведення сертифікації відповідності. Вона може діяти на національному, регіональному і міжнародному рівні.

Система стандартизації в охороні здоров'я - сукупність нормативних документів і організаційно-технічних заходів, яка охоплює всі стадії життєвого циклу нормативного документа і містить вимоги до об'єктів стандартизації в галузі охорони здоров'я.

Соціальні норми - вимоги, настанови, побажання і очікування відповідної поведінки. Виникнення і функціонування соціальних норм, їх місце в соціально-політичній організації суспільства визначені об'єктивною потребою у впорядкуванні суспільних відносин.

Стандарт - чіткий перелік умов, яких необхідно дотримуватись в процесі роботи або з метою досягнення певного кінцевого результату; нормативний документ, затверджений відповідним авторитетним органом (наприклад, МОЗ України) та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній галузі.

Стандарт галузевий - стандарт, який розробляється у випадку відсутності відповідного державного стандарту чи при необхідності встановлення вимог, які перевищують такі, що встановлені державним стандартом. Порядок розробки галузевого стандарту встановлюється галузевим органом державного управління.

Стандарт методів досліджень - стандарт, що встановлює методи досліджень чи їх сукупність за рахунок додаткових дій іншими положеннями (наприклад, відбір проб, використання статистичних методів, порядок проведення досліджень).

Стандарт міжнародний - стандарт, прийнятий міжнародною організацією, яка займається стандартизацією, **і** доступний широкому колу користувачів.

Стандарт на систему якості - документ, що встановлює вимоги до системи якості, яка може охоплювати різноманітні елементи життєвого циклу (петлі якості) продукції. *Стандарти на системи якості застосовуються тоді, коли підприємство, організація чи установа повинні забезпечити стабільну відповідність продукції визначеному рівню вимог.*

Стандарт національний - стандарт, прийнятий національним органом стандартизації (центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації) та доступний широкому колу користувачів. До нього можна зарахувати Державні стандарти і стандарти галузі.

Стандарт об'єднань - стандарт, що розробляється у випадку відсутності на об'єкт стандартизації державного чи галузевого стандарту чи при необхідності встановлення вимог, які розширюють вимоги, встановлені державним чи галузевим стандартами; порядок розробки стандарту об'єднань гармонізується з державним і галузевим порядком розробки і встановлюється цим об'єднанням.

Стандарт обов'язковий - стандарт, застосування якого є обов'язковим під дією основного закону чи неодмінного посилання в регламенті.

Стандарт основоположний - стандарт, що має широку сферу розповсюдження чи такий, що містить загальні положення для визначеної ділянки стандартизації.

Стандарт попередній - тимчасовий документ, що приймається органом стандартизації і доводиться до широкого кола потенційних користувачів; інформація, одержана в процесі використання попереднього стандарту, і відгуки на цей документ слугують основою для вирішення питання про доцільність прийняття і введення в дію стандарту.

Стандарт послуги - встановлення вимог, які повинна задовольняти послуга для забезпечення її відповідності призначенню.

Стандарт процесу - стандарт, що встановлює вимоги, які повинен задовольняти процес для відповідності його призначенню.

Стандарт регіональний - стандарт, прийнятий регіональною організацією, яка займається стандартизацією (регіональним органом стандартизації), і доступний широкому колу користувачів.

Стандарт сумісності - стандарт, що встановлює вимоги, які стосуються сумісності продукції чи систем.

Стандарт установи - стандарт, що розробляється у випадку відсутності на об'єкт стандартизації державного чи галузевого стандарту чи при необхідності встановлення вимог, які розширюють встановлені державним чи галузевим стандартами, порядок розробки якого гармонізується з державним і галузевим і встановлюється цією установою.

Стандарт хірургічний - стандарт лікувальної тактики при конкретних хірургічних захворюваннях, який містить настанови, обов'язкові для виконання, а також перелік положень, застосування яких доцільне, або, навпаки, неприпустиме щодо регіональних особливостей організації медичної допомоги.

Стандарти діагностичні - розроблений перелік необхідних та достатніх видів діагностичних заходів для конкретних захворювань з метою визначення діагнозу і контролю за перебігом їх лікування у відповідних лікувально-профілактичних установах.

Стандарти лікувально-економічні - стандарти, що визначають механізм ціноутворення в системі медичного страхування для осіб, установ та їх підрозділів, що базуються на діагностичних і лікувально-технологічних стандартах.

Стандарти лікувально-технологічні - розроблений перелік необхідних заходів, методів лікування певної нозологічної форми в різних умовах (амбулаторна, невідкладна, стаціонарна допомога) та в різні періоди хвороби (загострення, ремісія, реконвалесценція тощо).

Стандарти медико-технологічні - визначають умови виконання діагностично-лікувальних заходів, приготування лікарських засобів, лікувального харчування, засобів догляду, медичної техніки; набір стандартів діагностики та лікування хворого з відповідним захворюванням чи синдромом.

Стандарти науково-медичні - порядок розробки та впровадження нових способів діагностики і лікування, застосування і випробування нових лікарських препаратів та медичної техніки.

Стандарти професійні (кваліфікаційні) - визначення професійної якості медичного та фармацевтичного персоналу (наявність умінь і навичок конкретного медичного працівника, що дозволяє йому виконувати необхідні діагностичні і лікувальні маніпуляції (послуги).

Стандартизація - формальне вираження вимог до деякого виду діяльності чи продукту діяльності у вигляді сукупності кінцевої системи понять і зв'язків між ними; спеціальний різновид формалізації; формалізація декларативних знань стосовно деякого виду діяльності чи продукту діяльності; діяльність, що полягає у встановленні положень для загального та багаторазового застосування щодо наявних чи можливих завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення міри відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів та сприяння науковому співробітництву.

Стандартизація в охороні здоров'я - сукупність організацій, установ, підприємств, асоціацій, наукових товариств і інших суб'єктів, незалежно від їх відомчої належності і організаційно-правової форми діяльності, діяльність яких пов'язана з виробництвом, забезпеченням контролю якості, реалізацією лікарських засобів, медичної техніки, медичних послуг, проведенням робіт, спрямованих на попередження хвороб, організацією і управлінням процесами і фінансами у сфері охорони здоров'я, освітою медичних працівників на додипломному та післядипломному рівні.

Стандартизація термінів - офіційне оформлення окремих термінів у вигляді державних стандартів у процесі впорядкування та уніфікації термінології. *Ці функції виконуються організаціями, які уповноважені МОЗ України чи міжнародними організаціями, наприклад ЮНЕСКО - INFOTERM.*

Стратифікація - соціальна диференціація та нерівність на основі таких критеріїв, як соціальний престиж, самоідентифікація, професія, дохід, освіта, участь у владних відносинах тощо; постійне ранжування соціальних статусів та ролей в соціальній системі (від малої групи до суспільства).

Структура штрихового коду - знак певної символіки, закодований сукупністю штрихів та проміжків відповідно до встановлених правил.

Сфера стандартизації - сукупність взаємопов'язаних об'єктів стандартизації.

Схема сертифікації - склад і послідовність дій третьої сторони при проведенні сертифікації відповідності.

Угода щодо визнання - угода, заснована на прийнятті однією стороною результатів, поданих іншою стороною, які одержані шляхом використання одного або кількох функціональних елементів, що встановлені системою сертифікації. Типовими

прикладами таких угод є: угода щодо випробувань, угода щодо контролю і угода щодо сертифікації. Вони можуть бути на національному, регіональному і міжнародному рівнях.

Уніфікація - вибір оптимальної кількості різновидів продукції, процесів, послуг, значення їх характеристик.

Уніфіковані стандарти - гармонізовані стандарти, які є ідентичними за змістом, але не ідентичні за формою подання.

Формалізація - вираження якої-небудь галузі знань чи її фрагменту у вигляді сукупності кінцевої системи понять і зв'язків між ними.

Формуляр - це довідкове керівництво, яке містить основні положення системи забезпечення ефективної та безпечної лікової терапії; документ, що динамічно розвивається, окремі статті якого постійно доповнюються та уточнюються. *Врсімках своєї діяльності клінічний провізор має безпосереднє відношення до складання та перегляду фармацевтичних формулярів. В основі формуляру лежать погоджені та прийняті на державному й міжнародному рівнях практичні рекомендації (стандарти лікування), які базуються на доказовому підході до проведення раціональної фармакотерапії. Деякі автори вважають доцільним розробляти відповідні формуляри для лікувально-профілактичних закладів різних профілів, а на їх базі складати відповідні (формуляри для районів, міст, областей тощо. Формуляр не аналогічний Переліку, який має рекомендований характер. Однією з особливостей Формуляру є використання в ньому генеричних назв лікарських засобів.*

Формуляр лікувально-профілактичного закладу - перелік лікарських засобів, що відібраний експертною радою лікувального закладу з врахуванням даних доказової медицини, та регламентує їх перелік для закупівлі та використання.

Формулярна система - інформаційно-економічна доктрина, метою якої є розвиток соціально-орієнтованої системи охорони здоров'я в умовах ринкової економіки; процес, що містить відбір спеціалістами найефективніших, фінансово доступних та безпечних лікарських засобів з наявних на фармацевтичному ринку, розробку та поширення об'єктивної інформації про ці ліки, консультування та підвищення кваліфікації персоналу лікувально-профілактичних закладів, спостереження за правильним використанням ліків, а також прийняття заходів з попередження та виправлення помилок фармакотерапії. *Важливе місце в формулярній системі посідає клінічний провізор, Формулярна система дозволяє обмежити кількість постійно застосовуваних препаратів Переліком лікарських засобів, що значно полегшує процес закупівлі ліків, зменшує витрати лікувально-профілактичних закладів та оптимізує терапію. Основними функціями формулярної системи є: гарантія забезпечення пацієнтів якісним лікуванням, визначення та розробка методів раціональної фармакотерапії поширених захворювань, використання найбільш клінічно та економічно ефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення контролю за правильним використанням лікарських засобів та прийняття заходів для попередження та виправлення ятрогенних помилок, поширення*

об'єктивної інформації, яка базується на принципах доказової медицини, серед учасників процесу охорони здоров'я, впровадження системної професійної освіти.

Формулярний комітет (фармакотерапевтичний комітет, фармацевтичний комітет, терапевтичний комітет, комітет з раціонального використання лікарських засобів) - організовані в лікувально-профілактичному закладі групи експертів, основною метою діяльності яких є відбір оптимальних лікарських засобів, вирішення питань закупівлі, розподілу і використання лікарських засобів, а також проблеми резистентності мікроорганізмів до протимікробних препаратів.

Формулярний перелік лікувально-профілактичного закладу - набір тих ліків, що в даному лікувально-профілактичному закладі гарантовані пацієнту завжди. Цей перелік не вичерпує всі препарати, що можуть бути використані для лікування пацієнтів, але інші препарати, що не увійшли в перелік і мають ексклюзивний характер. *Перелік є обмеженим списком лікарських засобів, який дозволяє закупляти і використовувати їх в лікувально-профілактичних закладах.*

Формулярний список - перелік ліків, рекомендованих до використання. Він складається і регулярно оновлюється на основі останніх даних про лікування взаємозамінними препаратами. Перелік відповідно поділено: ліки відбираються перш за все з врахуванням клінічної ефективності їх застосування, а потім, при рівній ефективності - за принципом мінімізації витрат (мінімальних витрат). Одна з основних переваг формулярного підходу - стримування витрат на ліки.

Формулярні статті лікарських засобів - стандартизовані клінічні дані стосовно лікарського засобу, що містять як фармакологічну, так і вичерпну інформацію про клінічні особливості застосування лікарських засобів (біоеквівалентність, фармакокінетика, особливості застосування у вагітних тощо), дані фармакоекономічного аналізу.

Штрихове кодування - подання даних за допомогою штрихового коду.

Штриховий код - комбінація послідовно розташованих паралельних штрихів, розміри та розташування яких встановлено певними правилами.

CASCO - складова структури (Ради) ISO, Комітет з оцінки відповідності.

CEN (Comite europeen de normalisation) - Європейський комітет із стандартизації.

COPODCO - складова структури (Ради) ISO, Комітет захисту інтересів споживачів.

DEVCO - складова структури (Ради) ISO, Комітет з надання допомоги країнам, що розвиваються.

INFCO - складова структури (Ради) ISO, Комітет з науково-технічної інформації.

ISO (International Standard Organization) - Міжнародна організація з стандартизації. *Згідно з швейцарським законодавством є громадсько-правовим об'єднанням. Секретаріат розміщений в Женеві. Інтереси кожної окремо взятої країни в сфері стандартизації репрезентує її офіційний представник. Головна мета цієї організації - розробка міжнародних стандартів та активне сприяння їх добровільному прийняттю та використання для досягнення максимально можливого рівня ефективності промисловості та торгівлі у всьому світі.*

ISONet - складова структури (Ради) ISO, Комітет з координації робіт та обміну інформацією в сфері стандартизації.

REMCO - складова структури (Ради) ISO, Комітет із стандартних зразків.

STACO - складова структури (Ради) ISO, Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації.

ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА, ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ ТА ЕЛЕМЕНТИ БІОСТАТИСТИКИ

Абсолютні величини - величини, що виражають абсолютні розміри явища (в одиницях міри маси, тривалості, площі, об'єму тощо).

Аналіз прийняття рішень - метод, який застосовується для прийняття рішень в умовах невизначеності шляхом систематичного надання **і** перевірки всієї інформації, яка має відношення до рішення, **і** невизначеності, що характерна для цієї інформації. Усі можливі альтернативи зображуються у вигляді "дерева рішень". Для кожної гілки і для кожного вузла (розвилки, розгалуження) оцінюється ймовірність кожного можливого висліду. *Аналіз прийняття рішень можна також проводити, використовуючи показники відносної цінності чи надання переваги різноманітним вислідам для того, хто приймає рішення.*

Аналіз припущень (аналіз рішень) - кількісне описання можливих результатів програми в умовах невизначеності.

Аналіз у відповідності з намаганням застосувати втручання (аналіз у відповідності з протоколом) - аналіз, який полягає в тому, що всі учасники дослідження аналізуються відповідно до того, до якої групи втручання вони були зараховані, незалежно від того, було проведене втручання чи ні. Такому аналізу віддають перевагу при оцінці істинності (реальної ефективності), оскільки він відображає недотримання учасником режиму лікування, що нерідко виявляється в щоденній практиці, а також тому, що виключення учасників дослідження з аналізу створює ризик систематичної помилки, пов'язаної з відсівом.

База Кохрейна - інформаційна база, що ґрунтується на сукупності методологічних підходів до проведення клінічних досліджень, оцінки і застосування їх результатів на практиці (медицині, що базується на доказах).

Біостатистика (біометрія, біометрика, варіаційна статистика, біологічна статистика) - статистичні методи, що використовуються в медико-біологічній галузі; напрям математичної науки в медико-біологічній галузі, що використовується для виявлення достовірності результатів досліджень та оцінки адекватності методичного і аналітичного підходу в матеріалах, які пропонуються для публікації.

Валідизація методів - визначення ступеня достовірності вибраних методів.

Валідність методів - міра, з якою вибраний метод дозволяє дати дійсну оцінку параметрів, які пропонується виміряти.

Варіаційний ряд - упорядкована за величиною послідовність результатів спостережень.

Величина - кількісна характеристика розмірів, явищ, ознак, показників їх співвідношення, ступеня змін, взаємозв'язку. Розрізняють абсолютні величини, відносні та середні.

Величина ефекту - загальний термін, що застосовується для оцінки ефекту в дослідженні; безрозмірний показник, що застосовується для безперервних даних, якщо для оцінки висліду використовують різні шкали (наприклад, при оцінці болю). Цей показник звичайно визначається як різниця середніх в групі втручань і в контрольній групі розділена на стандартне відхилення в контрольній чи в обох групах.

Величина p - це ймовірність того, що отримані в дослідженні результати мають випадковий характер. Може змінюватись від 0 до 1.

Випадкова помилка (похибка) - помилка чи похибка, обумовлена випадковістю.

Випадковий відбір (випадкова вибірка) - метод створення репрезентативної і незміщеної вибірки осіб з більшої популяції. Випадковий відбір, що не пов'язаний з розподілом учасників за групами порівняння, часто використовують в поперечних і когортних дослідженнях. *Метод рідко використовують в рандомізованих контрольованих дослідженнях.*

Відкрите клінічне дослідження - різновид клінічного дослідження послідовного типу; це клінічне дослідження, в якому дослідник сам вирішує, яке втручання призначити кожному хворому (невипадковий розподіл учасників за групами). *Можлива інша назва - "дослідження відкритого типу", однак, деякі дослідження з такою назвою є рандомізованими.* Це клінічне дослідження, в якому дослідник, як і пацієнт, знає, яке втручання проводиться кожному хворому (тобто без використання подвійного сліпого методу). При цьому випадковий розподіл хворих до тої чи іншої групи втручань може проводитись або не проводитись.

Відносний ризик (відношення ризиків) - частота випадковості події в задіяній популяції, поділена на аналогічний показник у популяції незадіяній. Цей термін характеризує зростання/зниження ризику виникнення, наприклад, певного ускладнення у популяції, що піддається дії лікарського засобу, порівняно з такою, яка не контактує з ним. Відносний ризик - це відношення ризику в групі втручання до ризику в групі контролю. Якщо відносний ризик дорівнює одиниці, то це свідчить про відсутність відмінностей між групами, що порівнюються. Для небажаних вислідів відносний ризик, менший за одиницю, свідчить про те, що втручання, скероване на зниження ризику цього висліду, виявилось ефективним.

Відносні величини - величини, що виражають відносні розміри (співвідношення) у вигляді коефіцієнтів, відсотків тощо.

Відтворення - ступінь, в якому отримані за методикою вимірювань результати можуть бути повторені. Причиною низького відтворення можуть бути як відмінності оцінок, які отримуються різними дослідниками чи за допомогою різних вимірювальних приладів, так і непостійність ознаки, яку оцінюють.

Вторинний аналіз - повторний аналіз зібраних раніше даних.

Група дослідників, що співпрацюють - дослідники, які незалежно проводили схожі рандомізовані контрольовані дослідження і домовились подати отримані при цьому дані про кожного хворого для метааналізу.

Дані про кожного хворого (в систематичних оглядах) - цей термін означає доступність необроблених даних стосовно кожного учасника з усіх включених в огляд досліджень, на відміну від сукупних даних (узагальнених для порівнюваних груп у кожному дослідженні).

Державна статистика - централізована система збирання, опрацювання, аналізу, поширення, збереження, захисту та використання статистичної інформації.

Державна статистична діяльність - сукупність дій, пов'язаних з проведенням державних статистичних спостережень та наданням інформаційних послуг, що спрямована на збирання, опрацювання, аналіз, поширення, збереження, захист та використання статистичної інформації, забезпечення її достовірності, а також удосконалення статистичної методології.

Додаткові дослідження - дослідження, які повинні призначатись, в першу чергу, за наявності показань.

Докази "аналогічності" біоеквівалентні - докази, що підтверджують однакове всмоктування та розподіл в організмі.

Докази "аналогічності" клінічні-докази, що базуються на порівняльних дослідженнях одержаних результатів.

Доказова медицина - медицина, що базується на доказах; це отримання і застосування клінічних даних та управлінських рішень на основі строгих наукових доказів; медицина, яка передбачає доброякісне, зрозуміле та базоване на здоровому глузді використання найкращих сучасних програм лікування кожного пацієнта. Це розділ медицини, що, базуючись на доказах, передбачає пошук, порівняння, узагальнення та поширення отриманих доказів для використання в інтересах пацієнтів.

Доказова фармація - новий напрямок фармації, що інтегрує знання з фармацевтичної опіки та фармакоекономіки та зосереджується на встановленні достовірних даних про використання лікарських засобів із доведеною ефективністю, безпечністю, економічною вигодою, доказових результатах фармацевтичної опіки. *Отже, доказова фармація базується на статистично достовірних даних про фармакоекономічну оцінку лікарських засобів та на систематизованому інформаційному забезпеченні фармацевтичної опіки. Це інструмент у повсякденній діяльності клінічного провізора.*

Дослідження "випадок-контроль" (дослідження схожих випадків, ретроспективне дослідження) - це дослідження, яке починається з виявлення осіб із захворюванням чи вислідом, що вивчається ("випадок"), та подібної контрольної групи - без цього захворювання чи висліду ("контроль"). Співвідношення ознаки (втручання, впливу чи фактору ризику) і висліду, що вивчається, оцінюють шляхом порівняння частоти чи рівня ознаки в групах "випадок" і "контроль". *Наприклад, в практичній діяльності клінічного провізора, щоб визначити, чи викликав талідомід вроджене каліцтво ("випадок"), можна порівняти з групою дітей без вродженого каліцтва ("контроль ") за співвідношенням кількості дітей, матері яких отримували талідомід (тобто були під дією талідоміда).* Дослідження "випадок-контроль" належать до ретроспективних, оскільки в них використовується інформація про події, що відбулись раніше.

Дослідження відкритого типу ("дизайн дослідження з відкритим маркуванням") - дизайн дослідження, в якому дослідник знає, яке втручання отримує кожен хворий (тобто без використання подвійного сліпого методу). *Одні з досліджень, що мають дизайн з відкритим маркуванням, є рандомізованими дослідженнями, але в деякі не включають порівняльну групу і, таким чином, їх не можна вважати рандомізованими.*

Дослідження з **від'ємним результатом** - дослідження, в яких не має статистично значимого (позитивного) результату, який свідчив би про корисний ефект втручання, яке вивчається.

Дослідження з паралельними групами ("дизайн дослідження з незалежними групами") - дослідження, в якому порівнюють дві групи осіб, в одній з яких проводять втручання, що вивчається, а в іншій - не проводять, тобто вона є контрольною. В паралельних дослідженнях можна порівнювати більш ніж дві групи осіб, а також різні втручання без включення контрольної групи.

Дослідження з позитивним результатом - термін, який застосовують стосовно досліджень, результати яких свідчать про корисний ефект втручання, що вивчається.

Достовірність (надійність, валідність) - ступінь, в якому результат (виміру чи дослідження) відображає істину і вільний від систематичної помилки; термін, що характеризує різні аспекти надійності вимірів; невід'ємний атрибут наукових знань.

Емпіричні результати - результати, що базуються на досвіді (чи спостереженні), а не тільки на міркуваннях.

Ефективність - оцінка з точки зору медицини, що базується на доказах.

Ефективність лікарського засобу - оцінка з позицій медицини, що базується на доказах, не лише як безпосередні позитивні результати, але й віддалені наслідки, вплив на якість життя, співвідношення позитивних результатів і ускладнень, що розвинулись.

Заява про конфлікт інтересів (заява про конкуренцію інтересів) - заява автора доповіді чи огляду про особисту фінансову чи іншу зацікавленість, які можуть вплинути на результати дослідження чи їх інтерпретацію.

Індивідуальний клінічний практичний досвід - професіоналізм та знання, які були отримані окремим клініцистом у часі його клінічної практики.

Історичний контроль - особа чи група осіб, дані про яких були зібрані раніше, ніж про особи групи, що вивчається. *При проведенні досліджень із використанням історичного контролю спостерігається достатньо високий ризик систематичної помилки, пов'язаний із систематичними розбіжностями між групами, що порівнюються, через зміни з плином часу таких показників, як ризик, прогноз, медична допомога тощо.*

Клінічне дослідження (дослідження лікування, дослідження втручання) - дослідження ліків (див. клінічне дослідження лікарського засобу) чи іншого втручання з метою оцінки його ефективності і безпеки. Цей загальний термін містить рандомізовані контрольовані дослідження та контрольовані клінічні дослідження.

Клінічне керівництво - посібник для практичних лікарів та пацієнтів, що систематично розробляється і містить опис належної медичної допомоги при конкретних клінічних обставинах.

Когортне дослідження (катамнестичне дослідження, дослідження захворюваності, поздовжнє дослідження, проспективне дослідження) - обсерваційне (оглядове) дослідження, в якому виділену групу осіб (когорту) спостерігають протягом якогось часу і порівнюють висліди у тих, хто піддавався і не піддавався дії втручання, що вивчалось, чи іншого фактора (або ж піддавався в різній мірі).

Контроль (в біостатистиці) - особа із групи порівняння, яка або отримує плацебо, або ж їй не проводять втручання, натомість проводиться загальноприйняте чи інше лікування (в клінічних дослідженнях, де порівнюють два і більше втручання); особа із групи порівняння без захворювання, що вивчається, чи висліду (в дослідженнях "випадок-контроль"); стандартизація чи облік побічних впливів чи спостережень (в статистиці). *Слово "контроль " у застосуванні до інфекційних хвороб може означати також програму заходів, скерованих на зниження захворюваності чи ліквідацію захворюваності.*

Контрольоване клінічне дослідження - дослідження, в якому порівнюють одну групу втручань і більше з одною групою порівняння (чи контрольною) і більше. Не всі контрольовані дослідження є рандомізованими, але всі дослідження є контрольованими.

Кореляційний аналіз - метод математичного аналізу масових явищ та процесів, що дозволяє вивчати взаємодію досліджуваних факторів, вимірювати "силу", характер та напрям впливу одних факторів на інші.

Кореляція - поняття, що позначає взаємозв'язок між досліджуваними ознаками (явищами).

Критерій статистичного зв'язку (статистична значимість) - оцінка ймовірності того, що такий же, як і **в** дослідженні, чи більш виражений зв'язок (ефект), міг би виникнути випадково. Звичайно описується величиною **р.** *Наприклад, якщо величина р дорівнює 0,049 для різниці ризиків в 10%, то це означає, що такий же чи більш виражений зв'язок може виникнути випадково мети ніж в 1 випадку із 20 (0,05), і можна стверджувати, що результати "статистично значимі" при р<0,05. Точка розділення для статистичної значимості звичайно приймається за 0,05, але іноді - за 0,01. Ці точки розділення не мають спеціального значення, тобто довільні. Недоцільно (хоча це часто застосовується) по-різному інтерпретувати результати досліджень при величині р, що складає, наприклад, 0,05 чи 0,045, адже ці величини приблизно однакові, а не діаметрально протилежні.*

Критична оцінка - процес оцінки та інтерпретації доказу шляхом систематичного розгляду його достовірності, результатів і значності.

Метааналіз - систематизований аналіз із статистичним узагальненням даних. Він містить визначення основної мети аналізу, вибір методів оцінки результатів, систематизований пошук інформації, узагальнення кількісної інформації, аналіз її за допомогою статистичних методів, інтерпретацію вислідів. Це застосування статистичних методів при створенні систематичного огляду з метою об'єднання результатів, вміщених в огляд досліджень. Метааналізом також називають систематичні огляди, в яких використовують цей статистичний метод.

Метод стандартизації - статистичний метод, що дозволяє виключити вплив неоднорідності складу порівнюваних сукупностей на досліджувані загальні показники.

Мінімізація - метод розподілу учасників дослідження за групами, що застосовується, зокрема, в невеликих дослідженнях з метою вирівнювання груп, які дуже подібні за кількома параметрами. Може застосовуватись із рандомізацією і без неї. Бажано забезпечити централізований розподіл за допомогою комп'ютерної програми для забезпечення гарантії прихованого розподілу учасників дослідження за групами.

Модель - фізична система або математичний опис, які відображають основні властивості або характеристики об'єкта, процесу або явища, що вивчаються.

Модель пацієнта - сконструйований опис об'єкта (захворювання, синдрому, клінічної ситуації), який регламентує сукупність клінічних чи ситуаційних характеристик. Цей опис виконаний на основі оптимізації вибору перемінних величин (фаза, стадія захворювання, ускладнення) з врахуванням найбільшого їх впливу на вислід та важливих причинно-наслідкових зв'язків. Він визначає можливість та необхідність описання технології надання медичної допомоги.

Моделювання - процес математичного опису перетворення вхідних змінних величин у вихідні різноманітних систем (у тому числі системи охорони здоров'я) З урахуванням взаємодій з навколишнім оточенням.

Найкращі доступні незалежні клінічні докази - дані клінічно релевантних досліджень, часто у фундаментальних розділах медицини, але, в основному, клінічних досліджень із дотриманням акуратності та точності діагностичних тестів (включно з клінічним обстеженням пацієнтів), оцінки адекватності прогностичних маркерів, а також ефективності та безпечності терапевтичних, реабілітаційних **і** профілактичних заходів *.Джерелами доказів є: результати клінічних випробувань, описання випадків захворювання, клінічний досвід тощо. Рейтинг достовірності доказів за шкалою зменшення розподіляється так: рандомізоване контрольоване дослідження, нерандомізоване дослідження з одночасним контролем, нерандомізоване дослідження з історичним контролем, когортне дослідження, дослідження типу "випадок-контроль", перехресне дослідження, результати спостережень, описання окремих випадків.*

Наступне спостереження - визначення вислідів втручання через один чи кілька визначених термінів після його закінчення.

Непрямі критерії оцінки (проміжні висліди, сурогатні висліди) - критерії оцінки вислідів, які не мають прямого практичного значення, але відображають, як вважається, висліди, що мають вагу. *Наприклад, величина артеріального тиску може не мати безпосереднього значення для хворого, але часто використовується як міра висліду в клінічних дослідженнях, бо є фактором ризику виникнення інсульту чи приступів стенокардії. Непрямими вислідами можуть слугувати фізіологічні чи біохімічні маркери, які можна порівняно швидко і легко оцінити і які вважаються прогностичними ознаками основних клінічних результатів. Непрямі висліди часто використовуються тоді, коли виявлення клінічних результатів потребує тривалого періоду спостереження.*

Обов'язкові дослідження - мінімальний рівень, нижче якого не повинна надаватись допомога пацієнту.

Обсерваційне дослідження (оглядове дослідження, неекспериментальне дослідження) - дослідження, в якому порівнюють зміни чи відмінності однієї характеристики (наприклад, проводилось хворому втручання, що вивчається, чи ні) із змінами чи відмінностями іншої / інших (наприклад, померли хворі чи ні) без попереднього розподілу хворих на групи. В таких дослідженнях ризик появи систематичної помилки, пов'язаної з відбором, вищий за ризик в експериментальних дослідженнях (так як це, наприклад, спостерігається в рандомізованих контрольованих дослідженнях).

Огляд (в доказовій медицині) - систематичний огляд; рецензування статті; оглядова стаття, в якій узагальнено результати низки різноманітних досліджень і, можливо, оцінено значення конкретного втручання.

Опис випадку (випадок із практики, історія захворювання, опис поодинокого випадку) - неконтрольоване обсерваційне дослідження, в якому втручання і вислід оцінюють у однієї людини.

Оригінальне дослідження (первинне дослідження) - дослідження, в якому зібрані первинні дані.

Оцінка ефекту (ефект лікування) - дія чи комплекс дій, що застосовуються в дослідженнях ефективності медичної допомоги. Це взаємозв'язок, що спостерігається між втручаннями і вислідом. Він відображається, наприклад, як кількість хворих, яких потрібно лікувати для досягнення визначеного сприятливого ефекту тощо.

Період введення - період до початку дослідження, коли лікування ще не проводилось. Зібрані на цьому етапі дані рідко викликають інтерес, але протягом цього періоду можна виявити непотрібних учасників (чи таких, що не виконують рекомендований режим), впевнитись, що стан їх здоров'я стабільний, а також оцінити їх вихідний стан. Період введення іноді ще називають періодом вимивання (відміни), якщо відміняють яке-небудь лікування, яке проводили хворому до початку його участі в дослідженні.

Подвійний сліпий метод (подвійне маскування) - метод, при застосуванні якого ні учасники дослідження, ні самі дослідники (тобто ті, хто оцінює вислід) не знають, яке саме втручання проводиться учасникам дослідження. *Мета приховування інформації від тих, кого лікують, і від тих, хто безпосередньо проводить лікування, - уникнути систематичної помилки, пов'язаної з ходом дослідження. Мета приховування інформації від тих, хто оцінює вислід (вони можуть бути і безпосередньо лікуючим персоналом), - уникнути систематичної помилки, пов'язаної з виявленням висліду (див. "сліпий метод").*

Порядкові дані - дані, які можна розділити більш ніж на дві категорії, що розташовані в природному порядку. *Наприклад, ті, що не курять, ті, що курили в минулому, ті, що мало курять і ті, що багато курять. Щоб спростити аналіз і подання порядкових даних, їх часто зводять до двох категорій, що може зумовити значну втрату інформації.*

Послідовне дослідження - дослідження, в якому аналіз даних проводять зразу ж після того, як отримують результати у кожного послідовно включеного пацієнта. Таке дослідження триває доти, поки не буде виявлено справжню користь в одній із груп, що порівнюються, або поки не стане ясно, що не вдається виявити які-небудь відмінності.

Потрійний сліпий метод (потрійне маскування) - термін, який іноді застосовують для вказування на те, що інформація про належність досліджуваних груп, що порівнюються, зберігається в таємниці і від статистика, який аналізує дані, і від досліджуваних, і від дослідників (осіб, які оцінюють вислід) *(див. "сліпий метод").*

Поширеність - число випадків конкретного захворювання чи патологічного стану в окремій популяції за визначений проміжок часу.

Представник споживача (захисник) - споживач, що виступає в ролі захисника споживачів, який активно спілкується з іншими споживачами і може підтримувати зв'язок з останніми, звітуватись перед ними та не мати конфлікту інтересів при виконанні цієї функції.

Прихований розподіл (учасників дослідження) - прийом, який використовують в рандомізованому контрольованому дослідженні, щоб виключити можливість передбачення порядку розподілу учасників дослідження на групи. *Не слід помилково вважати прихований розподіл сліпим методом.*

Проспективне дослідження - дослідження, скероване на вивчення пов'язаних із здоров'ям ефектів втручань. Учасників цього дослідження розподіляють за групами залежно від того, будуть чи не будуть їм проводити втручання, що вивчається, до появи висліду. *Рандомізовані контрольовані дослідження завжди є проспективними дослідженнями, а дослідження "випадок-контроль" - ніколи. Когортні дослідження з паралельним контролем є проспективними, а когортні дослідження з історичним контролем такими не є, хоча в епідеміології термін "проспективне дослідження" іноді застосовують як синонім для визначення когортного дослідження.*

Простий сліпий метод (просте маскування) - метод, при застосуванні якого дослідник знає, яке втручання проводять хворому, а досліджувані не знають (див. "сліпий метод").

Протокол систематичного огляду - план чи послідовність дій, яких слід дотримуватись в часі проведення дослідження. Протокол систематичного огляду повинен містити обґрунтування, мету і методи, які будуть використані для пошуку, відбору і аналізу даних тих досліджень, що включені в огляд.

Рандомізація - термін, що використовується в клінічному дослідженні лікарського засобу для описання методу й мінімізації відхилень; метод, що використовується для формування послідовності випадкового розподілу учасників дослідження на групи, наприклад, за допомогою таблиці випадкових чисел, що генерується комп'ютером. Рандомізацію слід відрізняти від прихованого розподілу учасників дослідження на групи. Незважаючи на застосування рандомізації, існує ризик систематичної помилки, пов'язаної з відбором, якщо не дотримується прихований розподіл учасників дослідження на групи.

Рандомізація всередині блоків - спосіб рандомізації, який гарантує, що у будь-який момент в період проведення дослідження до всіх груп, які порівнюються, буде зараховано приблизно однакове число учасників. Цей спосіб часто використовують в комбінації із стратифікованою рандомізацією.

Рандомізовані контрольовані дослідження (рандомізовані клінічні дослідження) - експеримент, в якому дослідники проводять випадкове зарахування відібраних для участі в дослідженні осіб до груп (наприклад, лікування чи контролю), в яких буде чи не буде

проведено одне чи кілька втручань, що потребують порівняння. Результати оцінюють шляхом порівняння вислідів у групі лікування і групі контролю.

Ретроспективне дослідження - дослідження, **в** якому висліди з'явились до початку дослідження. Дослідження "випадок-контроль" завжди є ретроспективним, когортні дослідження іноді можуть бути ретроспективними, а рандомізовані контрольовані дослідження ніколи не бувають ретроспективними.

Ризик (частка, ймовірність чи відсоток) - відношення числа осіб у групі, в яких спостерігали певну подію, до загальної чисельності групи; часто розглядається як еквівалент частоти, або як визначник ймовірності; можливість виникнення певної події.

Ручний пошук - зокрема за принципами доказової медицини, це планомірний, сторінка за сторінкою (вручну), огляд журналів, включно з редакційними статтями, листами тощо, з метою пошуку всіх публікацій про контрольовані рандомізовані та клінічні дослідження. *Слід починати з ручного пошуку в журналі за поточний рік, потім за попередній рік і т.д. до того часу, поки не будуть виявлені публікації про клінічні дослідження чи поки не буде досягнуто першого тому. Після того, як публікація про дослідження знайдена, її кодують, використовуючи певні прийняті позначки.*

Середні величини - величини ознаки (показника) в розрахунку на одиницю сукупності.

Серія випадків - неконтрольоване обсерваційне дослідження, **в** якому втручання і вислід оцінюють більш ніж у однієї людини.

Систематична помилка (зміщення, упередженість) - систематичне зміщення або відхилення (похибка) в результатах чи висновках. У дослідженнях ефективності ме'дичної допомоги систематична помилка може бути обумовлена: систематичними розбіжностями в групах, що порівнюються (систематична помилка, пов'язана з відбором), доглядом за пацієнтами чи дією яких-небудь факторів окрім втручання, що вивчається (систематична помилка, пов'язана із ходом дослідження), вибуванням чи виключенням учасників із дослідження (систематична помилка, пов'язана з відсівом), методом виявлення вислідів (систематична помилка, пов'язана з виявленням ви- сліду). *Наявність систематичної помилки не обов'язково є наслідком упередженості дослідника, наприклад, бажання отримати відповідні результати.*

Систематичний огляд - огляд, в якому чітко сформульовано предмет пошуку з метою упорядкування і подальшого використання доповідних та систематичних методів пошуку, відбору і критичної оцінки досліджень, які стосуються теми огляду, а також збо- ру і аналізу даних досліджень, що включені в огляд. Аналіз і узагальнення результатів, включених в огляд досліджень, можна проводити із застосуванням статистичних методів (метааналіз) або без них.

Системний аналіз - метод дослідження об'єктів через представлення їх в якості систем (моделей) та аналізу цих систем.

Системний підхід - методологія комплексного дослідження складних систем з метою вивчення їх стану, структури, функцій, внутрішніх та зовнішніх зв'язків на основі системного аналізу.

Сліпий метод (маскування) - збереження в таємниці приналежності учасників дослідження до груп (наприклад, до групи лікування чи контролю) від самих учасників і/чи від дослідників. *Застосування сліпого методу не дозволяє дізнатись, до якої групи належить пацієнт, і впливати на реакцію організму хворого на лікування, на поведінку персоналу, що проводить лікування чи на оцінку висліду. Таким чином, метод дозволяє застерегтися від систематичної помилки, пов'язаної із перебігом дослідження, чи від систематичної помилки за причини виявлення висліду. Сліпий метод не завжди можна застосувати на практиці. Його неможливо застосувати, наприклад, при порівнянні хірургічного і медикаментозного способів лікування. Значення сліпого методу визначається тим, наскільки об'єктивним є критерій висліду. Сліпий метод набуває більшого значення при використанні менш об'єктивних критеріїв висліду, таких як біль чи якість життя.*

Сліпий метод рандомізації - прихований розподіл учасників дослідження за групами.

Специфічність методів - ймовірність негативного результату діагностичного тесту при відсутності захворювання; ступінь свободи від помилково позитивних результатів (чим менше помилково позитивних результатів, тим вища специфічність).

Статистика - самостійна наука, що вивчає кількісну сторону суспільних масових явищ у безперервному зв'язку з їх якісним станом у конкретних історичних умовах місця та часу.

Статистика здоров'я - розділ медичної статистики, що вивчає стан здоров'я населення.

Статистика медична - галузь соціально-економічної статистики, яка формує та вивчає показники, що характеризують здоров'я населення і діяльність медичних закладів та органів управління системи охорони здоров'я, ресурсне забезпечення галузі.

Статистика охорони здоров'я - розділ медичної статистики, що займається визначенням ефективності діяльності медичних закладів та використання ресурсів (кадрових, матеріальних тощо).

Стратифікована рандомізація - спосіб рандомізації, який застосовують для забезпечення в групах рівної кількості учасників з характеристиками, які в припущенні можуть впливати на прогноз чи реакцію організму на втручання. Бажано, щоб у будь-якому рандомізованому дослідженні порівнювані групи були схожими, наскільки це можливо, за тими характеристиками учасників, які можуть вплинути на результат втручання. *Наприклад, у дослідженні, в якому беруть участь жінки, хворі на рак молочної залози, важливо, щоб у кожній із порівнюваних груп була приблизно однакова кількість жінок у передменопаузальний і постменопаузальний період. Для цього можна застосувати стратифіковану рандомізацію: провести рандомізацію в кожній підгрупі окремо (часто з рандомізацією всередині блоків) або ж мінімізацію.*

Супутнє втручання - застосування додаткових діагностичних чи лікувальних процедур у рандомізованому контрольованому дослідженні до учасників однієї з груп - експериментальної чи контрольної або їх обох.

Схема можливих результатів ("дерево рішень") - загальна схема можливих результатів досліджуваної програми; використовується в аналізі припущень (рішень).

Таблиця випадковостей - перехресне групування даних у вигляді таблиці, в якій підкласи однієї характеристики розташовані горизонтально (стрічки), а підкласи іншої - вертикально (стовпчики). Така таблиця дозволяє легко застосовувати критерії зв'язку між характеристиками.

Узагальненість (застосовуваність) - ступінь, в якому результати конкретного спостереження чи систематичного огляду можуть бути застосовані при інших обставинах, зокрема, їх можна поширити на щоденну медичну практику. Це термін, який віддзеркалює, наскільки ефект, що в дійсності спостерігався, відображає те, що можна було б очікувати в популяції, з якої вибрані учасники дослідження.

Умови (проведення втручання) - умови і обставини, при яких застосовувалось втручання. *Наприклад, навколишнє середовище (в лікарні, вдома, на вулиці), час (на роботі, у вихідні дні, вночі), вид медичної допомоги (первинна, вторинна, високоспеціалізована, планова чи невідкладна; в межах приватної практики, страхування з приводу хвороби, доброчинності).*

Фактори ризику - потенційно небезпечні для здоров'я фактори поведінки, біологічного, генетичного, екологічного, соціального характеру, навколишнього і виробничого середовища, які підвищують імовірність розвитку захворювань, їх прогресування та несприятливий наслідок.

Частота нових випадків - число знову виявлених у популяції випадків захворювання чи іншої події за визначений період.

Частота події - частка учасників у групі, в яких спостерігали певну подію. *Наприклад, якщо із 100 пацієнтів подія (наприклад, перитоніт) виявлений у 32, то частота події дорівнює 0,32.*

Чутливість методів - ймовірність позитивного результату діагностичного тесту при наявності хвороби; ступінь свободи від помилково негативних результатів (чим менше помилково негативних результатів, тим вища чутливість).

Шанс - відношення числа осіб у групі, в яких певна подія відбулась, до числа осіб, у яких ця подія не відбулась.

ЕКОНОМІКА В МЕДИЦИНІ ТА ФАРМАЦІЇ

Акциз - вид непрямих податків на товари, переважно масового вжитку та послуги приватних підприємств, які включаються у ціну чи тариф.

Аналіз-АВС - функціональний аналіз вартості; встановлено, що для закупівлі незначної номенклатури ліків витрачається істотна частина призначених для цієї мети фінансових ресурсів. Основна мета аналізу-АВС полягає саме у визначенні номенклатури цих ліків; ліки групи А обов'язково будуть включені у формулярний перелік; результати цього аналізу викликають інтерес з точки зору зниження витрат, а також підвищення ефективності в таких сферах, як планування закупівель, встановлення графіку постачань, відбір найдешевшої продукції, розподіл персоналу, управління запасами, дотримання термінів придатності тощо. *Однією з основних характеристик показника споживання лікарських засобів, встановленого за допомогою методів управління запасами, є максимальне споживання невеликої кількості ліків. Встановлено, що близько 10-20 % всієї номенклатури ліків (у вартісному вираженні) споживається в обсязі 70-80% (група А), 0-30% - в обсязі 0-25% (група В), 60-80% - в обсязі 5-20% (група С).*

Аналіз-VEN - система встановлення пріоритетів; це аналіз, що слугує основою для аргументованого вибору ліків із формулярного списку; V (vital) - життєвий, це абревіатуара показника, що відображає группу життєво необхідних лікарських засобів, відсутність яких може призвести до важких або дуже важких наслідків. Цей факт свідчить про те, що такі препарати мають в обов'язковому порядку бути включеними у формулярний перелік для основних служб охорони здоров'я (наприклад, вакцини); Е (essential) - істотний, це абревіатура показника, що відображає групу лікарських засобів, які є істотними та ефективними, використовуються для лікування більшості хворих, які страждають від найпоширеніших хвороб; N (non-essential) - неістотний, це абревіатура показника, що відображає групу лікарських засобів, які є неістотними, використовуються для лікування обмеженої кількості захворювань, часто сумнівної ефективності або дуже дорогі і з незначними фармакотерапевтичними властивостями.

Асигнування - суми грошових засобів, виділених з централізованих та децентралізованих джерел фінансових ресурсів для покриття витрат на визначені цілі.

Багатоканальнісгь фінансування - система фінансування охорони здоров'я, де джерелами можуть бути кошти державного та місцевого бюджетів, загальнообов'язкового державного соціального медичного страхування та добровільного медичного страхування, кошти накопичувальних фондів територіальних громад і благодійних фондів, благодійні внески і пожертвування юридичних та фізичних осіб, кошти, отримані за надання платних медичних послуг, а також інші джерела, не заборонені законодавством.

Блага - все, що може задовольняти життєві потреби людей, приносити людям користь, давати задоволення. Блага можуть бути як продуктом діяльності природи (наприклад, вода, дикі плоди тощо), так і людської праці, слугуючи для задоволення матеріальних потреб людей.

Блага матеріальні - блага, що створюються шляхом трудової діяльності в процесі матеріального виробництва.

Блага нематеріальні - життя, здоров'я, гідність особи, особиста недоторканість, честь і добре ім'я, ділова репутація, недоторканість приватного життя, особиста і сімейна

таємниця, право на ім'я, право авторства, інші немай- нові права та інші нематеріальні блага, що належать громадянам від народження чи за законом, які не відчужуються та не передаються іншим способом.

Блага суспільні - товари і послуги, які надаються державою на неринковій основі.

Бюджет - розподіл грошових прибутків і витрат держави, підприємства, закладу на визначений період, затверджений в законодавчому порядку; оцінка співвідношення майбутніх прибутків та витрат протягом визначеного періоду; форма освіти і витрат фонду грошових засобів, що призначені для фінансового забезпечення завдань і функцій держави і місцевого самоуправління; план, представлений в грошовому вираженні, що вказує прибутки, витрати та капітал, який використовується.
Бюджетна програма - систематизований перелік заходів, спрямованих на досягнення загальної мети або завдань, виконання яких пропонує та здійснює розпорядник бюджетних коштів у відповідності до покладених на нього функцій.

Валовий внутрішній продукт (ВВП) - макроекономічний показник, що характеризує сукупну вартість в ринкових цінах кінцевого продукту (товарів, робіт, послуг), створеного протягом року в країні, а також враховує обсяг експорту та імпорту.

Валютний паритет - співвідношення між валютами різних країн, що встановлюється в законодавчому порядку і є основою валютного курсу.

Вартість - ефективність (CEA) - різновид фармакоеко- номічного аналізу, за допомогою якого проводиться порівняння різних медичних програм, скерованих на досягнення однорідного результату.

Вартість - користь (CUA) - різновид фармакоекономіч- ного аналізу, де клінічна ефективність досліджуваної програми вимірюється в одиницях, співвідносних з якістю життя.

Вартість - перевага (CBA) - різновид фармакоекономіч- ного аналізу, де вартість і результати досліджуваної програми відображаються в грошових одиницях.
Вартість / збільшення тривалості якісного життя - коефіцієнт, що використовується в аналізі "Вартість-ко- ристь", виражається в грошовому еквіваленті за одиницю результату (збільшення тривалості якісного життя).

Вартість додаткова - додаткова вартість досліджуваної програми при введенні нових одиниць сервісу (наприклад, додаткові аналізи, методи дослідження).

Вартість закупівельна - ціна придбання лікарського засобу (обладнання тощо) стаціонаром, поліклінікою, пацієнтом тощо.

Вартість захворювання - дослідження, що визначає і оцінює пряму і, в деяких випадках, непряму вартість визначеного захворювання чи фактора ризику (наприклад, куріння чи алкоголізм).

Вартість інкрементальна - різниця між вартістю досліджуваної і порівняльної програм (методів лікування).

Вартість медична пряма - фіксована і варіабельна вартості досліджуваної програми, що безпосередньо пов'язані з її виконанням (наприклад, вартість аналізів).

Вартість можлива - вартість використання ресурсів для визначеної мети при оптимальному використанні цих ресурсів.
Вартість нематеріальна, буквально - "та, яку не можна відчути на дотик" - вартість болю, стресу чи інших "страждань" внаслідок захворювання чи проведення лікування (наприклад, нудота при проведенні хіміотерапії).

Вартість немедична пряма - вартість досліджуваної програми, пов'язана із допоміжним сервісом (наприклад, транспортування пацієнта в шпиталь).

Вартість непряма - втрата грошових засобів внаслідок тимчасової чи постійної втрати працездатності з причини захворювання чи проведення лікування (може вимірюватись розміром заробітної платні чи іншими змінними величинами).

Вартість середня - співвідношення загальної вартості програми (лікування) до загальної кількості учасників (пацієнтів) цієї програми.

Величина попиту - кількість певного товару чи послуги, яку покупець бажає купити за конкретною ціною протягом визначеного періоду.

Витрати - ресурси, витрачені в процесі досягнення поставленої мети чи виконання конкретних заходів. До них належать й нереалізовані вигоди (наприклад, втрата продуктивності праці внаслідок інвалідності, хвороби, передчасна смерть).
Витрати непрямі - витрати, які доволі важко визначити в структурі продукта, процесу чи послуги (наприклад, витрати на електроенергію, платня виконавчого штату, страхівка). Ці витрати називають також накладними витратами. До них можуть належати втрачена чи знижена продуктивність внаслідок захворювання чи передчасної смерті через хворобу чи лікування.

Відшкодування витрат - компенсація витрат за рахунок вартості виробленої та реалізованої продукції, що забезпечує процес простого та розширеного виробництва.

Групові цінності - трактування цього поняття подано в розділі "Загальна термінологія. Основи медичних знань".

Державне замовлення - укладені в установленому законодавством порядку угоди на здійснення поставки (закупівлі) продукції, виконання робіт, надання послуг за рахунок коштів державного бюджету.

Державний бюджет - основний фінансовий план формування та використання централізованого фонду держави в грошовому вираженні.

Економіка .здоров'я - методологія оцінки якості медичної допомоги, включно з профілактикою, діагностикою, лікуванням, реабілітацією на основі взаємопов'язаного клініко-економічного аналізу.
Економіка охорони здоров'я - наука, що вивчає розвиток системи охорони здоров'я, її внутрішні та міжгалузеві зв'язки, дію економічних законів у галузі, а також виявляє більш раціональні шляхи організації охорони здоров'я та підвищення ефективного використання матеріальних та трудових ресурсів.

Економічна ефективність охорони здоров'я - величина економічного збитку від високої смертності, інвалідності, захворюваності за рахунок раціонального використання матеріальних, трудових та фінансових ресурсів охорони здоров'я.

Економічна поведінка - модель, спосіб, характер економічних дій громадян, працівників, керівників, виробничих колективів у тих чи інших умовах економічної діяльності, життя.

Економічна цінність людини - метод визначення непрямої вартості захворювання шляхом обчислення вартості непрацездатності людини відповідного віку; вимірюється в ринковій заробітній платні.

Економічний аналіз (економічна оцінка) - порівняння взамозв'язку між вартістю та витратами альтернативних медичних втручань.

Економічність - показник, що базується на клініко-еко- номічному аналізі. За допомогою клініко-економічного аналізу можна не лише розрахувати вартість одиниці ефективності, але й привести її, наприклад, до одиниці ваги діючої молекули.

Індекс - економічний та статистичний показник, що характеризує у відносному вигляді зміни параметрів економічних і соціальних процесів за певний період.

Іновація - нововведення, яким передбачається інвестування коштів в економіку, що забезпечує заміну техніки і технологій, розробку та впровадження нової техніки та технологій, які є результатом досягнень науково-технічного прогресу, сучасні дослідження в різних галузях на основі нових підходів, включно з науковим переосмисленням.

Клініко-економічний аналіз - аналіз, що передбачає облік наслідків застосування медичних технологій з врахуванням прямих і непрямих витрат, пов'язаних з використанням цих технологій.

Клінічна економіка - економічна наука, що використовує всі форми економічного аналізу, які можна пов'язати з клінічною практикою та розглядається як один з інструментів стандартизації.

Коефіцієнт "вартість - ефективність" - співвідношення загальної"вартості програми до результату, відображеному в медичних одиницях; використовується в аналізі " Вартість-ефективність".

Коефіцієнт "вартість-перевага"- співвідношення загальної вартості досліджуваної програми до результату, отриманого під час її застосування, де обидва показники відображаються в грошових одиницях; використовується в аналізі "Вартість-перевага (Рентабельність)".

Коефіцієнт дисконтування (коефіцієнт знижки) - відсоткове відображення знижки, що використовується для конвертації майбутніх значень вартості і результатів досліджуваної програми (звичайно 2-6 % для вартості і 0-6 % для результатів).

Корисність - в економічному аналізі та аналізі прийняття рішень це бажаність висліду, яка може мати значення від нуля до одиниці. *Наприклад, корисність смерті рівна нулю, сі повноцінного життя - одиниці.*

Корисності - блага, породжені природою, які слугують для задоволення матеріальних потреб людей (наприклад, вода, дикі плоди тощо).

Медична економіка - економічна наука, що застосовується в медицині і розглядає глобальні економічні питання організації охорони здоров'я.

Мінімальна вартість (СМА) - різновид фармакоеконо- мічного аналізу, метою якого є вибір серед програм, що порівнюються, з доведеною чи припущеною однаковою ефективністю та найменш дороговартісної.

Нормативи доходу - розмір особистого доходу громадянина або сім'ї, який гарантує їм достатній рівень задоволення потреб, що обраховується на основі визначення вартісної величини набору нормативів споживання та забезпечення.

Нормативи мінімального споживання - соціально прийнятний рівень споживання продуктів харчування, непродовольчих товарів та послуг виходячи з соціальних або фізіологічних потреб.

Нормативи раціонального споживання - рівень, що гарантує оптимальне задоволення потреб.

Нормативи споживання - розміри споживання в натуральному вираженні за певний проміжок часу (за рік, за місяць, за день) продуктів харчування, непродовольчих товарів поточного споживання, а також забезпечення певної території, мережею закладів охорони здоров'я, освіти, підприємств, установ, організацій соціально-культурного, побутового, транспортного обслуговування та житлово-комунальних послуг.

Оцінка суб'єктом - спосіб оцінки переваг терапії, що досліджується, при використанні в аналізі методу "Згода платити".

Планування - складова частина управління економічною системою для вирішення поточних та перспективних завдань розвитку економіки.

Потенційно втрачені роки життя (ПВРЖ) - число років життя, втрачених внаслідок передчасної смертності.

Прибуток чистий - різниця між результатом (у грошовому вираженні) та загальною вартістю програми (лікування), що досліджується. Використовується в аналізі "Вартість - перевага".

Прожитковий мінімум - вартісна величина достатнього для забезпечення нормального функціонування організму людини і збереження його здоров'я набору продуктів харчування, а також мінімального набору непродовольчих товарів та послуг, необхідних для задоволення основних соціальних і культурних потреб особистості.

Раціонування - скорочення витрат на малоефективні види медичних втручань і концентрація зусиль на наданні рівного доступу громадян до найефективніших втручань.

Ринкова економіка - економіка, що базується на принципах вільного підприємництва, різноманітних форм власності, ринкового ціноутворення, договірних відносин між господарюючими суб'єктами та обмеженого втручання держави в їх діяльність.

Середня очікувана тривалість життя - кількість років, які в середньому належить прожити певному поколінню народжених за умови, що протягом всього життя цього покоління рівень смертності буде дорівнювати сучасному рівню смертності населення в окремих вікових групах.

Соціальна цінність - трактування цього поняття подано в розділі "Загальна термінологія. Основи медичних знань".

Справедливість - трактування цього терміну подано в розділі "Фармацевтична опіка та відповідальне самолікування".

Тягар хвороб (DALY) - метод якісної оцінки, що враховує одночасно випадки передчасної смерті і нелетальних наслідків хвороб і травм. Цей метод оцінює кількість років життя, втрачених внаслідок передчасної смерті, і кількість років, прожитих у стані інвалідності в результаті нових випадків захворювання і травм.

Фармакоекономіка - економічна наука, що дає змогу обрахувати вартість різних фармакотерапевтичних підходів; наука, яка займається ідентифікацією та аналізом витрат на фармацевтичний продукт, фармацевтичну допомогу та послуги, а також їх результатами для особи, системи охорони здоров'я та суспільства. У Великій Британії та США це один із видів нагляду, пов'язаних із застосуванням лікарських засобів, - нагляд за цінами. В Російській Федерації це методологія оцінки якості медикаментозного і немедикаментозного лікування на основі взаємопов'язаного клініко-економічного аналізу. *В*
Україні, коли на медикаментозне забезпечення хворих виділяється недостатньо засобів, значення фармакоеконо- міки навіть вище, ніж у розвинутих країнах, де фармако-економічні підходи до лікування застосовуються давно і успішно.

Фармакоекономічні чинники (якості фармакотерапії) - оцінка результатів фармакотерапії новими лікарськими засобами з позицій фармакоепідеміології, врахування економічних витрат на лікування, діагностику і профілактику захворювань, а

також оцінка безпечності і ефективності лікування відповідно до державної програми досліджень.

Фармакоепідеміологія - наука, яка є основою фармакое- кономіки та вивчає ефекти (бажані, небажані, побічні) лікарських засобів при їх прийманні сукупністю пацієнтів (популяцією) з метою підтвердження терапевтичної оцінки лікарського засобу для всієї популяції після його впровадження на ринок. *Перш за все, фармакоепідеміологія доповнює наявну інформацію про ризик фармакотерапії. Основною методологічною базою фармакоепідеміології є тестування (аналіз) співвідношення між експозицією лікарського засобу та результатами, що виникають у популяції.*

Фінансовий рік - період, на який розробляється і протягом якого діє державний бюджет (фінансовий рік може не збігатися з календарним).
Цінності - блага, створені шляхом людської праці, які слугують для задоволення матеріальних потреб людей.

Число хворих, яких слід лікувати (NNT) - це число пацієнтів, яких слід лікувати відповідним визначеним методом протягом конкретного періоду, щоб запобігти несприятливого висліду в одного хворого. Це величина, протилежна різниці ризиків.

МЕДИЧНА ТА КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНА КВАЛІТОЛОГІЯ

Аналітичний паспорт (сертифікат якості) - документ, що видається підприємством-виробником чи постачальником продукції, чи у виняткових випадках (вакцини, сироватки тощо) органом нормативного контролю, який містить необхідні дані стосовно продукції (назву, номер серії, реєстраційий номер, посилання на специфікації, підприємство-виробник тощо), результати випробувань певної серії продукції за всіма показниками якості, що передбачені специфікацією, висновок про відповідність (невідповідність) якості продукції і її термінів придатності, підписаний уповноваженою особою і призначений для супроводу серії чи частини серії продукції.

Аудит якості (перевірка якості) - систематичний і незалежний аналіз, який дозволяє визначити відповідність діяльності і результатів у сфері якості запланованим заходам та їх придатність для досягнення поставленої мети. Може проводитись для задоволення внутрішніх чи зовнішніх потреб.

Бал якості - величина, що відображає ступінь достовірності (надійності) дослідження в цілому чи окремого критерію (наприклад, прихованого розподілу учасників дослідження за групами). Ця величина може позначатись буквами **(A,B,C)** чи цифрами. Перевага використання букв полягає в тому, що порядок від вищого балу до нижчого можна зобразити (і уявити) більш однозначно, ніж за допомогою цифр.
Валідацін виробничих процесів - одержання документованого підтвердження того, що конкретний виробничий процес забезпечить з високим ступенем надійності отримання продукту, що відповідає попередньо встановленим специфікаціям і показникам якості.

Види діяльності, що формують якість продукції - закупівля, виробництво продукції (надання послуг), перевірка готової продукції, пакування та складування, збут та продаж (реалізація), монтаж та здания в експлуатацію.

Вимірювання діяльності - оцінка (кількісне вимірювання) відповідності визнаним стандартам якості медичної діяльності. Оцінка діяльності може проводитись за показниками процесу і результату на національному, відомчому рівні, на рівні закладу чи на рівні окремого медичного працівника.

Вимоги до якості - вираження відповідних потреб чи їх трансформація в набір кількісно чи якісно встановлених вимог до характеристик об'єкта, що дозволяє встановити їх виконання та провести перевірку. *Вимоги до якості повинні, по можливості, максимально відображати встановлені та припущені потреби споживача. Термін "вимоги " охоплює ринкові та контрактні вимоги (вимоги стосовно зовнішніх сторін), а також внутрішні вимоги організації. Вимоги до якості повинні бути документально оформлені.*
Вимоги суспільства - зобов'язання, які виходять із законів, інструкцій, правил, кодексів, статутів та інших міркувань стосовно забезпечення якості. *Це поняття має на увазі захист навколишнього середовища, охорону здоров'я, безпеку, надійність, збереження енергії та природних ресурсів. Вимоги суспільства до якості містять юридичні та нормативні вимоги.*

Виробнича якість - показник, що відображає процеси формування якості продукції. Формування якості починається із закупівлі матеріалів та закінчується моментом здачі продукції споживачу.

Виробничі процедури забезпечення якості - заходи, що охоплюють діяльність над матеріальними об'єктами, які прямо чи опосередковано впливають на якість створюваної продукції.

Гарантія якості - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічні дослідження (випробування) лікарських засобів".

Державна акредитація закладу охорони здоров'я - підтвердження спроможності відповідного закладу гарантувати достатню якість професійної діяльності.

Державний контроль якості лікарських засобів - сукупність організаційних та правових заходів, скерованих на дотримання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності і підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Експлуатаційна якість - якість, що відображає процеси зміни якості продукції.

Ефективність - ступінь, в якому втручання дає позитивний результат.

Забезпечення якості - всі плановані та систематично здійснювані в рамках системи якості види діяльності (що можуть бути підтвердженими при потребі), необхідні для створення достатньої впевненості в тому, що об'єкт буде виконувати вимоги до якості.

Забезпечення якості (фармацевтичних продуктів) - широка концепція, що містить усі фактори, які індивідуально чи спільно впливають на якість продукта. Це сукупність заходів, які здійснюються з метою забезпечення якості фармацевтичних продуктів у відповідності з їх призначеним застосуванням. Якість на національному рівні забезпечується - законодавством, нормами і стандартами, методичними вказівками, системою реєстрації продуктів, ліцензуванням виробників, імпортерів та дистриб'юторів, інспектуванням, відбором і аналізом зразків, моніторингом побічних дій, спеціальними заходами стосовно ліків, що імпортуються. На рівні спонсора / виробника - розробку нових продуктів, GMP, оцінку і вибір постачальників сировини і вихідних матеріалів. У системі розподілу - належне приймання (включно з вибірковим контролем якості), правильний обіг і збереження, перевірку термінів придатності, спеціальні заходи проти фальсифікованих ліків.

Загальне управління якістю (TQM) - управління поліпшенням якості; управління розвитком підприємства стосовно задоволення потреб споживачів, співробітників та суспільства.

"Золотий стандарт якості" (метод найвищої якості) - методи, процедури чи вимірювання, широко визнані як найкращі з тих, що є в наявності, з якими слід порівнювати нові методи, зокрема при дослідженні точності діагностичних тестів.

Кваліітативна медицина - високоякісні медичні послуги на ринку потреб у них. Сьогодні ця галузь визначає конкурентоспроможність лікувального закладу на регіональному ринку медичних послуг, а, відтак, і економічні аспекти їх ефективної реаліації. *Це, з одного боку, опановані медичним закладом нові високоефективні та матеріально рентабельні (економічно вигідні) для пацієнтів системи лікування, які в той же час обов'язково відповідають високим міжнародним стандартам. З іншого - це можливість лікувально-профілактичного закладу ефективно реалізувати нові форми та методи актуальних проблем охорони здоров'я та диспансеризації визнанених контингентів населення чи професійних груп у регіоні. Це поняття вище за градацією і обсягом значності в порівнянні з поняттям платної медицини.*

Кваліітологія - наука про якість.

Керівництво з **якості** - трактування цього терміну подано в розділі "Нормативна документація".

Компоненти якості медичних послуг - адекватність, економічність, науково-технічний рівень.

Контроль якості - трактування цього терміну подано в розділі "Клінічне вивчення (випробування) лікарських засобів".

Контроль якості (ліків) - показник, що стосується відбору проб, специфікацій, аналізів та випробовувань, процедури прийняття рішень про прийомку чи забракуванні, відповідної організації та документування. Він має за мету забезпечити такий порядок, при якому всі необхідні аналізи були б виконані, а первинні матеріали, проміжні

продукти, готова продукція не були б дозволені до використання, продажу чи поставки до того, як їх якість буде визнана задовільною.

Контроль якості медичної допомоги - перевірка, скерована на забезпечення прав пацієнтів на отримання медичної допомоги у необхідному обсязі та належної якості на основі оптимального використання кадрових та матеріально-технічних ресурсів охорони здоров'я.

Мета в сфері якості - вершина піраміди планування, яка встановлює завдання процесу (бізнесу), що визначаються вищим керівництвом, а також тактику та стратегію, які формуються керівництвом середньої ланки.

Оцінка якості медичної допомоги - визначення відповідності наданої медичної допомоги встановленим на даний період стандартам, очікуванням та потребам окремих пацієнтів та груп населення; це оцінка страховою медичною організацією якості медичної допомоги у відповідності з порядком оцінки, затвердженим органом управління охорони здоров'я, за погодженням із страховим фондом, медичною асоціацією, асоціацією страхівників; методика оцінки якості виконання медичних послуг на основі затверджених критеріїв.

Петля якості - концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях: від визначення вимог до оцінки їх задоволення. *Ця модель наглядно показує послідовне відображення якості процесів та якості кінцевого результату.*

Підготовка програми якості та опрацювання положень з **покращення якості** - одна із складових планування якості.

Планування управлінської та виконавчої діяльності - складова планування якості, що полягає в підготовці до застосування системи якості, в тому числі оранізаційна діяльність та складання календарного графіку.

Планування якості - невід'ємна складова процесу управління. Процес, що здійснюється на основі висновків, зроблених у часі покращення якості, і скерований на те, щоб запобігти уже допущених помилок і вийти на "новий рівень якості". Це діяльність, яка встановлює цілі та вимоги до якості та до застосування елементів системи якості.

Планування якості продукції - складова планування якості, що полягає в ідентифікації, класифікації та оцінці характеристик якості, а також у встановленні вимог до якості.

Покращення якості - заходи, що здійснюються в організації з метою підвищення ефективності та результативності діяльності і процесів для отримання вигоди як для організації, так і для її споживачів.

Політика в галузі якості - основні напрямки та мета організації (підприємства) в сфері якості; це діяльність зі створення товарів та послуг, які задовольняють потреби споживачів та відповідають встановленим стандартам.

Пояснюючі дослідження - клінічні дослідження, які оцінюють ідеальну ефективність.
Принцип відображення якості - принцип, що полягає в перенесенні (відображенні, трансформації) якості процесу на якість результату. Це один із основних принципів менеджменту якості. *Впливати на якість кінцевого результату можна шляхом впливу на процеси, що його формують.*

Проектна якість - якість, що відображає процеси планування якості продукції. *Планування якості починається в процесі маркетингових досліджень та продовжується в процесі проектування продукції та розроблення процесів.*

Регулювання якості - ліквідація невідповідностей характеристик продукції чи послуги встановленим вимогам.

Система якості - сукупність організаційної структури, методик, процесів та ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю. *Система якості містить також систематичну діяльність у відповідності з встановленими вимогами, виявлення недоліків та постійний пошук шляхів покращення.*

Система якості за формою - система документації, в якій встановлені загальні принципи забезпечення якості, вимоги до діяльності та відповідальності кожного працівника в сфері якості; умови дотримання заданих параметрів кожного процесу та характеристик кожного об'єкта; методики контролю, обробки та аналізу інформації про якість; програми навчання персоналу в сфері якості тощо.
Системи управління якістю - інтегровані механізми управління програмно-цільового типу, що застосовуються для управління складними, динамічними об'єктами. *Через такі механізми організація управління якістю орієнтується на мінімізації всіх видів втрат та на погоджене функціонування всіх елементів виробничо-збутової системи.*

Специфікація якості - детальний письмовий перелік критеріїв для випробувань матеріалів і продуктів. Специфікації містять фізичні, хімічні та біологічні характеристики вихідних та пакувальних матеріалів, напівпродуктів та проміжних продуктів, продуктів у масі та готових продуктів. Специфікація часто містить описання методів аналізів та досліджень.

Стандарт на систему якості - трактування цього терміну подано в розділі "Медична стандартизація".

Стандарти якості лікування - відповідність проведеної діагностичної та лікувальної роботи у кожному конкретному випадку установленим діагностично-лікувальним стандартам, які дають можливість оцінити результати лікування в цілому.

Технічна якість - якість, пов'язана з ефективністю діагностики та лікування.

Управління якістю - аспекти виконання функції управління, що визначають політику, цілі і відповідальність в галузі якості, а також здійснюють їх за допомогою таких засобів, як планування якості, оперативне управління якістю, забезпечення якості та покращення якості в рамках системи якості. Методологія управління якістю в охороні здоров'я

базується на забезпеченні працівника адекватними умовами (праці), науково-обгрунтованими технологіями, і в той же час має на увазі особисту відповідальність за результати. В цілому такий підхід декларується міжнародною системою управління якістю, відомою як ІСО 9000.

Управлінські процедури забезпечення якості - заходи, що охоплюють діяльність, пов'язану з підготовкою, прийняттям та організацією виконання управлінських рішень із забезпечення (покращення) я *кості. До управлінських процедур належать реєстрація даних про якість, обробка, накопичення, впорядкування та зберігання їх, аналіз та моделювання ситуацій, опрацювання корегуючих та попереджувальних дій.*

Якість - за міжгалузевим визначенням ІСО (Міжнародний стандарт ІСО 8402) сукупність властивостей і характеристик продукта чи послуги, які впливають на його (її) спроможність задовольняти заявлені чи припущені потреби; це сукупність характеристик об'єкта (процес, який описується та розглядається індивідуально, продукція, оранізація, система чи будь-яка комбінація з них), що стосується його властивості задовольнити встановлені та передбачувані потреби. Це скла- дне та динамічне поняття. *Динамічність цієї категорії полягає в тому, що вимоги до якості об'єктів, які оцінюються, та очікування від них змінюються дуже швидко. Те, що сьогодні відповідає вимогам ринку, завтра стає застарілим, недостатність для задоволення потреб споживача.*

Якість життя - ступінь сприйняття окремими людьми чи групами людей того, що їх потреби задовольняються, а необхідні для досягнення благополуччя і самоствердження можливості будуть реалізовані; інтегральна характеристика фізичного, психологічного, емоційного та соціального функціонування пацієнта, що базується на його суб'єктивному сприйнятті; сукупність умов життєзабезпечення та стану здоров'я, яка дозволяє досягнути фізичного, психічного та соціального благополуччя, самореалізації, та відображає ступінь сприйняття населенням та окремими людьми того, як задовольняються їх потреби.

Якість життя, зумовлена здоров'ям - сукупність параметрів, що відображають зміну перебігу життя в період розвитку захворювання і його лікування з оцінкою фізичного стану, психологічного, соціального і духовного добробуту, включно з соціальними відносинами і функціональною спроможністю.

Якість лікарського засобу - сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

Якість маркетингових досліджень - складова проектної якості, перший фактор, що визначає якість майбутнього товару.

Якість медичної допомоги - система критеріїв, які дозволяють визначити якість надання медичної допомоги як на конкретній території, в певній медичній установі, у певного лікаря, так і окремому хворому; діяльність, скерована на створення таких умов медичної допомоги населенню, які дозволяють виконати заявлені державою (медичним закладом) гарантії в одержанні населенням медичної допомоги. Це такий інтегральний показник,

що відображає відповідність медичної допомоги сучасному рівню розвитку науки, встановленим вимогам, стандартам, оптимальному (ефективному) використанню ресурсів, задоволенню потреб пацієнтів. Це характеристика, що відображає ступінь адекватності технологій, вибраних для досягненя поставленої мети та дотримання професійних стандартів.

Якість методу - достовірність дослідження (синоніми: валідність, внутрішня валідність). Це ступінь, в якому план і хід проведення дослідження змогли запобігти систематичної помилки. Відмінності в результатах дослідження, що включені в систематичний огляд, можуть бути обумовлені різною якістю цих досліджень. Дослідження, проведені за більш строгим планом (кращої якості), швидше дадуть ближчі до істини результати.

Якість наукових публікацій - показник, який відображає коректність використання статистики для аналізу медичних спостережень, повноту, істинність та відвертість описання як самого аналізу, так і його результатів.

Якість фармацевтичного продукту - показник, шо визначається придатністю фармацевтичного продукту до призначеного застосування і відповідністю всім вимогам сертифіката про реєстрацію продукту.

Якість, забезпечена відповідністю конструкції - це якість (за стандартом ISO 9000-1), що формується в процесах виробництва та обумовлена контролем за дотриманням відповідності конструкції закладеним характеристикам.

Якість, зумовлена призначенням продукції - це результат маркетингових досліджень (за стандартом ISO 9000-1), якість, що зумовлена призначенням продукції та доведенням її рівня до відповідного потребам та можливостям ринку.

Якість, зумовлена проектуванням продукції - це якість (за стандартом ISO 9000-1), зумовлена закладеними в конструкцію продукції характеристиками, що впливають на її очікувані експлуатаційні властивості в різноманітних умовах використання та експлуатації.

Якість, зумовлена технічним обслуговуванням - це якість (за стандартом ISO 9000-1), зумовлена налагодженим обслуговуванням продукції та відповідністю умов експлуатації встановленим вимогам.

IRCA - міжнародний реєстр сертифікованих аудиторів систем якості.

КЛІНІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ МАРКЕТИНГ ТА МЕНЕДЖМЕНТ

Блокбастер - захід чи продукт, які мають величезний комерційний успіх. *У фармацевтиці застосовується стосовно лікарських засобів, продаж яких перевищує 1 млрд. доларів США в рік.*

Брендинг - дії, скеровані на підвищення цінності продукту за рахунок формування тієї частини додаткових його атрибутів, які не стосуються безпосередньо медико-біологічних властивостей, шляхом впливу на емоційну сферу учасників ринку.

Визначення попиту - визначення можливості потенційних споживачів придбати за конкретну ціну той чи інший товар чи послугу.

Галузеві кластери - умовні об'єднання компаній (закладів) однієї галузі, які дотримуються в своїй практиці однакових стратегій вирішення ключових завдань свого бізнесу. Виникнення галузевого кластеру відбувається внаслідок диференціації поточних завдань галузі чи внаслідок появи нових завдань, як диктуються зовнішнім середовищем.

Гармонізація у **фармацевтиці** - такий процес зближення регуляторних моделей, який, в кінцевому результаті, дозволить досягнути повного взаємного визнання рішень одного регуляторного органу будь-яким іншим. *Гармонізація покликана знімати бар 'єри та вирівнювати умови функціонування бізнесу на міжнародному рівні. Об'єктом гармонізації є будь яке національне законодавство, що стосується регуляторних взаємовідносин з фармацевтичною галуззю за трьома основними параметрами регулювання: ефективність, безпека та якість ліків.*

Ділер - комерсант; особа, яка укладає від свого імені угоди, виступає в ролі принципіалу (наприклад, "діяч ринку" на фондовій біржі, товарний комерсант тощо), на відміну від брокера чи агента; це професійний учасник ринку цінних паперів, який здійснює ділерську діяльність. Ді- *лером може бути лише юридична особа, що є комерційною організацією.*

Диференціація - технологія управління життєвим циклом продукту, що містить дії, скеровані на надання продукту специфічних властивостей, які важливі для споживачів і дозволяють їм виділити (диференціювати) цей продукт на фоні можливих доступних альтернатив.

Еккаунт - облікова одиниця. *У фармацевтичному бізнесі еккаунтом звичайно називається постійний покупець чи лікар, який постійно надає перевагу продуктам компанії.*

Еластичний попит - попит, який має тенденцію істотно змінюватись при незначних коливаннях ціни.

Ємність ринку - це сукупний платоспроможний попит покупців. Змінюється відповідно до розвитку суспільних потреб.
Ємність товарного ринку - визначається обсягом (у фізичних одиницях чи вартісному вираженні) товарів, що реалізуються звичайно протягом року.

Загальне управління якістю - трактування цього терміну подано в розділі "Медична та клініко-фармацев- тична квалітологія".

Каналінг - новий термін, що означає комплекс заходів, які здійснює фармацевтична компанія стосовно управління каналами збуту з метою доведення продукту до пацієнта.

Комплекс маркетингу - комплекс, складовими якого є так звані 4 "P": product - товар (продукт), price - ціна (вартість), place - місце (розташування), promotion - промоція (проштовхування). *Існує думка, що ці складові слід доповнити ще двома "P": політика (politics) та громадська думка (public opinion). Можливе й ще одне "P" - персонал (personal).*

Конкурентна перевага - завоювання більш міцних позицій на ринку **в** порівнянні з конкурентами. Досягається шляхом надання споживачам більших благ за рахунок реалізації дешевшої продукції чи пропозиції високоякісних продуктів, але за виправдано вищими цінами.

Конкурентоздатність товару - перевага над конкуруючими аналогами як за ступенем задоволення потреб, так і за сумарними витратами споживача на придбання товару та користування ним.

Конкуренція - змагання між товаровиробниками за найбільш вигідні сфери прикладання капіталу, збуту, джерела сировини. Конкуренція є доволі дійовим механізмом стихійного регулювання пропорцій суспільного виробництва. Розрізняють цінову конкуренцію, що базується в основному на зниженні цін, та неціно- ву, яка заснована на удосконаленні якості продукції та умов її продажу.

Контроль - трактування цього терміну подано в розділі "Загальна термінологія. Основи медичних знань".

Лідер думок - особа, думка якої має значний вплив на точки зору професійної аудиторії.

Лобізм - механізм безпосереднього тиску на цільову аудиторію.

Лонч - технологія управління життєвим циклом продукту, яка є процедурою первинної його комерціалізації та характеризується високою інтенсивністю роботи з ринком, а також операційними збитками від продажу. Це перша фаза життєвого циклу продукту.

Макросередовище маркетингу - сукупність політичних, соціально-економічних, правових, науково-технічних, культурних та природних факторів, які не впливають на мікросередовище і не підвладні прямому управлінню з боку фірми (організації).

Маркетинг - система організації фірми, закладу, скерована на отримання прибутку чи інших цілей, коли в основі господарської діяльності і прийняття рішень лежать вимоги ринку, реальні запити і потреби споживачів у товарах і послугах; вид людської діяльності, спрямований на задоволення потреб через обмін. Організація маркетингу містить достовірну інформацію стосовно ринку, структури та динаміки попиту. До основних функцій маркетингу належать: комплексне вивчення ринку, планування асортименту товарів і послуг, політика цін, реклама та стимулювання збуту, управління збутом та післяпродажним обслуговуванням. *Американська асоціація маркетингу (AMA) трактує його як процес планування і втілення задуму щодо ціноутворення, просування та реалізації ідей, товарів і послуг через обмін, який задовольняє цілі окремих осіб та організацій. Деякі автори подають означення маркетингу як діяльність, що скерована*

на створення попиту та досягнення цілей підприємства через максимальне задоволення потреб споживачів.

Маркетингові дослідження - систематичний збір та аналіз даних, що проводиться з метою вирішення проблем маркетингу, завданням яких є зменшення ризику неадекватної поведінки в цій галузі.
Медичний маркетинг - дослідження та організація управління діяльністю медичного закладу з метою формування, стимулювання та задоволення потреб населення в медичному обслуговувані.

Менеджмент - управління виробництвом і підприємством, сукупність принципів, форм та засобів управління господарською діяльністю та виробничим персоналом з метою досягнення ефективності виробництва і раціонального використання ресурсного потенціалу.

Менеджмент, орієнтований на об'єкт - підходи менеджменту, скеровані на задоволення конкретного замовника. *Вимоги замовника ширші, ніж обов'язкові вимоги законодавства. До вимог замовника можуть належати специфічні вимоги, що не є загальноприйнятими. Такі вимоги визначаються контрактом. В управлінні використовуються методи попередження помилок та дефектів поряд з методами їх ліквідації. Акцент робиться на управлінні маркетингом, вивченні та задоволенні попиту споживача.*

Менеджмент, орієнтований на покращення - підходи менеджменту, скеровані на задоволення потреб безпосередніх споживачів продукції. *Вимоги безпосередніх споживачів ширші, ніж вимоги замовника. До замовників належать організації, що купляють продукцію для використання в подальшому виробництві, а також торгові посередники. Вимоги замовника в ос- повному задовольняють потреби попиту. До вимог безпосереднього споживача додатково належать підвищені вимоги до надійності, довготривалості використання, стабільності характеристик товару в різноманітних умовах експлуатації, додаткові вимоги до безпеки.*

Менеджмент, орієнтований на розпорядження (припис) - менеджмент, характерний для початку промислового виробництва. Мета підприємницької діяльності - відповідність продукції своєму функціональному призначенню та встановленим до неї вимогам.

Мерчандайзинг - одна із складових маркетингу, скерована на вдосконалення товарів і збільшення обсягу продаж роздрібного підприємства. Це комплекс заходів, що містить розробку і реалізацію методів, а також різноманітні технічні рішення, метою якого є промоція товарів та залучення покупців у визначену торгову точку для збільшення її прибутку.

Меседж продукту - цілеспрямований сформульований набір інформації про продукт та інформації, що супроводжує продукт на всьому його шляху на ринок. *Меседж повинен донести знання щодо профіля продукту до цільової аудиторії, сформувати в її*

свідомості позицію продукту та емоційне ставлення до нього. Меседж є інформаційною складовою диференціації, позиціонування та брендингу продукту.
Органіграма - організаційна структура управління компанією чи проектом. Органіграма складається з елементів ресурсу, між якими визначені адміністративні, функціональні та процесові взаємозв'язки.

Планування якості - трактування цього терміну подано в розділі "Медична та клініко-фармацевтична кваліталогія".

Повноваження - право однієї особи (представника) здійснювати угоди від імені іншого (якого представляють), таким чином створюючи, змінюючи чи припиняючи права і обов'язки того, кого представляють.

Позиціонування товару - визначення місця товару на ринку серед інших аналогічних товарів з позицій споживача. Позиціонування товару містить визначення особливостей, характерних рис, які відрізняють його від аналогічних товарів-конкурентів.

Попит - це потреба, підкріплена купівельною спроможністю; це та кількість товару, яку споживачі готові і можуть купити за певною ціною протягом певного проміжку часу.

Потреба - це відчуття нестачі чогось, що набуло конкретної форми відповідно до культурного рівня та особистості індивіда.

Прайсинг (ціноутворення) - комплекс заходів з управління ціноутворенням продукту в фармацевтичній компанії.
Пре-лонч - нульова фаза життєвого циклу продукту, що містить усі стадії його вивчення та регуляторних заходів, які проводяться перед отриманням дозволу на маркетинг продукту.

Прибуток - узагальнюючий показник фінансових результатів господарської діяльності; визначається як різниця між матеріальними засобами, отриманих внаслідок господарської діяльності, та сумою витрат на цю діяльність.

Принципал - голова, хазяїн. Це особа, яка бере участь в угоді за свій рахунок; особа, яка уповноважує іншу особу діяти в якості агента.

Приріст - збільшення економічного показника в порівнянні з його вихідною величиною чи базовим значенням.

Прогнозування - процес управління, який базується на науково обгрунтованому передбаченні та визначенні майбутніх варіантів цілей, способів, впливу і засобів вирішення поставлених завдань, тенденцій розвитку і вірогідного стану об'єкта і суб'єкта управління.

Програма маркетингу - системи взаємопов'язаних заходів, що визначають дії підприємства - виробника та експортера - на встановлений період часу по всіх блоках маркетинга. Формуються на основі комплексного дослідження ринку, виявленні вимог та побажань покупців, стратегії і тактики маркетинга.

Проектна якість - трактування цього терміну подано в розділі "Медична та клініко-фармацевтична квалітологія".

Промислові кластери (стратегічні групи) - об'єднання компаній, які використовують однакові стратегії для вирішення ключових завдань свого бізнесу. *Неоднорідність сучасного фармацевтичного бізнесу породжена різномаїттям завдань, які постають перед промисловістю внаслідок тиску множинних ринкових факторів. Диференціація цих факторів, пошук індивідуальних стратегій вирішення виникаючих проблем, само-позиціонувсіння в глобальному комплексі заходів, скерованих на створення лікарських засобів, складає критерії формування стратегічних груп всередині галузі. Зокрема прикладом регулюючих кластерів можуть бути урядові та громадські інститути, причетних кластерів - заклади та організації, що надають медичні послуги пацієнтам, тощо.*

Промоція - (визначення ВООЗ) всі інформаційні та заохочувальні дії, які виконуються виробниками та дистриб'юторами, ефект від яких скерований на стимулювання призначення, поставки, закупівлі і /чи використання лікарських засобів.

Профіль продукту - набір об'єктивних (клінічних) характеристик продукту, досліджених у відповідності з потребами цільової аудиторії і обмежених цими по-требами. *Будь-який продукт має численні властивості. Слід зрозуміти та вибрати з них ті найголовніші, що є важливими в задоволенні потреб саме цільової аудиторії, а не ринку загалом. Профіль продукту є штучно і цілеспрямовано створеною групою основних атрибутів продукту, що лежить в основі стратегії його маркетингу.*

Релонч - повторний лонч продукту, що здійснюється з метою його репозиціонування на ринку.

Ремайндер - атрибути, які про щось нагадують. *Цей термін може стосуватись, наприклад, визначення деяких рекламних матеріалів, метою яких є нагадування (ручки, календарі тощо, які містять назву компанії чи продукту).*

Сегмент ринку - частина ринку, яка має власних споживачів і купівельні характеристики.

Сегментація ринку - поділ ринку на підринки, що легко визначаються, кожен з яких має свою власну групу споживачів і купівельні характеристики; розподіл ринку на окремі сегменти за будь-якою ознакою (вид валюти, країна, регіон, галузь, однорідні групи споживачів, групи індивідуальних споживачів, виокремлених за соціальними ознаками, платоспроможністю, мотивами, культурою, релігійними традиціями тошо).

Симіліризація - *новий термін* - технологія управління життєвим циклом продукту, включно з діями, скерованими на створення у ринку уявлень про подібність чи аналогічність одного продукту іншому та на отриманні симілатом переваг, які має еталонний лідер. *Це технологія зворотня диференціації. Крайнім проявом си- міліризації є виготовлення контрафакту (фальсифікованого ліку).*

Соціальний маркетинг - система принципів, методів і заходів, що базується на з'ясуванні потреб та інтересів цільових ринків, забезпеченні бажаного задоволення більш ефективними та продуктивними способами з одночасним збереженням і зміцненням добробуту та безпеки споживача, суспільства в цілому.

Стратегія - трактування цього терміну подано в розділі "Загальна термінологія. Основи медичних знань".

Стратегія виходу на ринок - сукупність рішень фірми за цінами та способами стимулювання збуту при впровадженні на ринок нового товару.

Сфера продукту - метафоричний образ, створений для наочного визначення складових ринкової цінності лікарського продукту та їх класифікації. *Сфера продукту складається з його основних тсі додаткових атрибутів.*

Технологічні компанії - компанії, що займаються розробкою та дослідженням засобів доставки лікарських засобів.

Топ-селер - продукт, що має високі показники продажу.

Торгова марка (товарна марка, товарний знак) - ім'я, термін, символ, знак, рисунок чи їх комбінація, які дозволяють ідентифікувати товар чи послугу одного (чи групи) виробника (продавця), а також відрізнити їх від товарів (послуг) конкуруючих фірм.

Управлінські процедури забезпечення якості - трактування цього терміну подано в розділі "Медична та клі- ніко-фармацевтична квалітологія".

Фармацевтична опіка - трактування цього терміну подано в розділі "Фармацевтична опіка та відповідальне самолікування".

Фармацевтичний маркетинг - діяльність, спрямована на створення попиту та досягнення цілей фармацевтичного підприємства через максимальне задоволення потреб споживачів.

Фокусування продукту - спосіб формування профілю продукту шляхом вибору з набору його медико-біо- логічних властивостей тих, що найкраще відповідають незадоволеним потребам ринку та необхідності диференціації продукту.

Цільова аудиторія - набір сегментів споживчого ринку, для якого продукт, що пропонується, за думкою компанії, найкраще підходить з точки зору його ефективності, безпеки і доступності.

Частка ринку - пропорція від загального обсягу збуту всіх торгових марок продукта, які пропонуються підприємством на визначеному ринку і яка припадає на обсяг збуту однієї торгової марки.

Якість маркетингових досліджень - трактування цього терміну подано в розділі "Медична та клініко-фа- рмацевтична квалітологія".

IBR (Institute of International Business Relations) - інститут міжнародних бізнес-взаємовідносин. *За програмою МВ А в IBR в Україні щорічно навчаються абітурієнти, 15-20% яких - представники фармацевтичного бізнесу.*

MBA (Master of Business Administration) - магістр ділового управління; програма бізнес-освіти. *Сьогодні в Україні існує кілька освітянських напрямків, які пропонують відповідні знання та використовують різноманітні методологічні підходи - від класичних форм навчання до сучасних програм різноманітних бізнес-гикіл, зокрема отримання ступеня МВА.*

ОСНОВИ ІНФОРМАТИКИ. ІНФОРМАЦІЙНІ ТЕХНОЛОГІЇ В ФАРМАЦІЇ

Автоматизація - застосування комп'ютерних та програмних засобів для якісного виконання функцій управлін-

Автома гизоване робоче місце (АРМ) - сукупність апаратних, програмних, методичних та мовних засобів, які забезпечують автоматизацію професійних функцій та дозволяють оперативно задовольняти інформаційні і обчислювальні потреби користувачів на робочих місцях.

Антивірусні програми - допоміжні програми (утиліти) для попередження зараження комп'ютерним вірусом та ліквідації наслідків зараження.

Антибіотики і хіміотерапія - російський науково- практичний щомісячний журнал - http:// www.mediasphera.aha.ru/antibiot/antb-mn.htm

База даних - іменована сукупність даних, що відображає стан об'єктів та їх взаємозв'язку у визначеній предметній сфері; це систематизований збір інформації, котра, як правило, зберігається в комп'ютері (банк даних). База даних дещо схожа на систему підшивки та зберігання документів, але вона має значні переваги: за допомогою комп'ютера інформацію можна швидко знайти, легко перевірити і доповнити новими даними. Електронні бази даних, такі як MEDLINE, EMBASE і CDSR, можна поширювати на дискетах, компакт-дис- ках чи через Internet.
База знань (базові знання) - сукупність систематизованих основоположних даних, що належать до певної сфери знань, обсяг яких є необхідним і достатнім для вирішення теоретичних та практичних завдань.

Базові медичні інформаційні системи - інформаційні системи медичних закладів, що виконують функцію джерел інформації для органів управління охороною здоров'я.

Видавництво "Моріон" - газета - щотижневик "Аптека" та науково-практичний журнал "Український медичний часопис". У останньому - тексти статтей без скорочень, інформація стосовно довідників лікарських засобів http: //www, morion, kiev.ua/.

Вісник фармації - фахове профільне видання Національного фармацевтичного університету (Харків).

Графічний інтерфейс - операційна оболонка; набір засобів для виводу зображень на екран та маніпулювання ними.

Графічні редактори - різновид прикладних програм, які дозволяють створювати та редагувати зображення на екрані комп'ютера, наприклад, Adobe Photoshop, Corel Draw, Paint Shop Pro.

Дані - факти, представлені у формалізованому вигляді, що дозволяє передавати або обробляти їх за допомогою певного процесу та відповідних технічних засобів.
Довідково-пошукова система "Ліки" - українська довідково-пошукова система. На сьогодні в системі узагальнено та систематизовано інформацію про понад 15000 вітчизняних та закордонних лікарських засобів. Інформація в системі поновлюється щотижнево http:// www.pharmbase.kiev.ua/.

Драйвери - програми, що розширюють можливості вхо- ду-виходу комп'ютера, забезпечують підключення до нього нових пристроїв.

Електронний довідник "Клінічна фармакологія" - російський профільний спеціалізований сайт, http:// www.clmpharma.com.

Інструментальні системи - системи програмування, які забезпечують створення нових прикладних та системних програм, наприклад, Microsoft C, Visial Basic, Borland Delphi тощо.

Інтегровані системи - різновид прикладних систем, які містять в собі можливості системи управління базами даних, табличного процесора, текстового редактора, системи ділової графіки, а іноді й інші можливості, наприклад, FrameWork, Open Access, Microsoft Works.

Інфекції й антимікробна терапія — російський сайт, на якому розміщена інформація про антимікробну терапію.
http://www.consiliim-medicum.com/media/infektion/ index, shtml.

Інформатизація - сукупність взаємопов'язаних організаційних, правових, політичних, соціально-економічних, науково-технічних, виробничих процесів, що спрямовані на створення умов для задоволення інформаційних потреб громадян та суспільства на основі створення, розвитку і використання інформаційних систем, мереж, ресурсів та інформаційних технологій, які побудовані за допомогою застосування сучасної обчислювальної та комунікаційної техніки.

Інформатика - наука та методи, які визначають підходи до роботи з інформацією.

Інформаційна система - система обробки даних деякої предметної сфери із засобами накопичення, збереження, оновлення, пошуку та видачі даних.

Інформаційна система органів державної статистики -
сукупність технічних, програмних, комунікаційних та інших засобів, які забезпечують процес збирання, накопичення, опрацювання, поширення, збереження, захисту та використання статистичної інформації.

Інформаційний продукт (інформаційна продукція) - документована інформація, яку підготовлено і призначено для задоволення потреб користувачів.
Інформаційні технології - сукупність методологічних, технічних, програмних та інших засобів для ефективної обробки, передачі та використання інформації; комплекс методів, прийомів та технічних засобів збирання, зберігання, опрацювання і передачі даних для вирішення конкретних завдань.

Інформація - зареєстровані, класифіковані, організовані дані для забезпечення цілеспрямованої діяльності.

Клінічна фармакологія і терапія - російський спеціалізований журнал http://www.clinpharma.com/magazine/ cfmenu.htm

Клінічна фармація - фаховий журнал Національного фармацевтичного університету (Харків). E-mail: press@ukrfa.kharkov.ua.

Клініко-фармацевтична інформація - зареєстровані, класифіковані, організовані дані для забезпечення діяльності в галузі клінічної фармації.

Комунікаційні програми - допоміжні програми (утиліти) для організації інформаційного обміну між комп'ютерами (Norton Commander, DeskLink тощо).

Конфіденційна інформація - інформація з обмеженим доступом, яка перебуває у власності, користуванні або розпорядженні окремого респондента, поширюється за його згодою відповідно до погоджених з ним умов.

Медична інформатика - використання обчислювальної техніки та комунікаційних технологій в охороні здоров'я.

Медична інформаційна система - апаратно-програмний комплекс, призначений для збору, обробки, аналізу, видачі у зручному для використання вигляді інформації для розв'язання медичних завдань.

Медичні предметні рубрики (MeSH) - рубрифікатор, що застосовується Національною медичною бібліотекою США для індексації статей в Index Medicus і MEDLINE. Розроблено для уникнення труднощів, які виникають, наприклад, внаслідок відмінностей між британським і американським правописом слів. Система медичних предметних рубрик має структуру дерева: більш загальні предметні рубрики розгалужуються на вужчі.

Медицина для Вас - російський спеціалізований сайт, що містить довідник М.Д.Машковського "Лікарські засоби", освітні матеріали для пацієнтів, http: //www.medlux.ru

Медицина, фармакологія і бізнес в Україні — сервер "Медицина і бізнес" - це система інформаційної підтримки бізнесу в медицині, довідник, що містить корисну інформацію як для виробників, так і для трейдерів виробів медичного призначення і лікарських засобів, де також подано аналітичну й іншу інформацію стосовно світових ринків, ринків України й Росії, http://www.uamed.com

Мультипрограмування - операційна оболонка; можливість одночасного виконання декількох програм.

Операційна програма - програма, що здійснює діалог з користувачем, управління комп'ютером та запускає інші програми на виконання (MS DOS, DR DOS, OS/ 2, Unix, Windows).

Операційні оболонки - програми, які надають нові можливості для програм, що запускаються. *Наприклад, графічний інтерфейс, мультипрограмування, розширення засобів для обміну інформацією між програмами тощо.*

Прикладна програма - програма, призначена для вирішення завдань у визначеній галузі застосування системи обробки інформації; це програма, що безпосередньо забезпечує виконання необхідних робіт (розрахунки, редагування тексту, малювання тощо).

«Проблемы стандартизации в здравоохранении» - спеціалізований журнал, що випускається в Російській Федерації. В ньому публікуються проекти законодавчих документів щодо стандартизації в охороні здоров'я, результати фармакоекономічних досліджень тощо (www.dol.ru).
"Провизор" - популярний профільний журнал, що видається в Харкові (www.provisor.kharkov.ua).

Програми автономного друку та друку екрану - допоміжні програми (утиліти), наприклад, PrintFX, BokPrint, Pizazz Plus.

Програми для оптимізації дискового простору та їх стиснення - допоміжні програми (утиліти), наприклад, SpeedDisk, Stacker, DoubleSpace.

Програми -пакувальники - допоміжні програми (утиліти), дозволяють стискати інформацію в архівний файл (PKZIP/PKUNZIP, ARJ, ICE тощо).

Програми-оболонки - програми, які забезпечують вигідніший та більш наочний спосіб спілкування з комп'ютером, ніж за допомогою командної стрічки DOS (Norton Commander, PS Shell тощо).

Програмне забезпечення - сукупність програм системи обробки інформації та програмних документів, необхідних для експлуатації цих програм.

Реферативна база даних оглядів з ефективності (медичних втручань) - DARE - добірка структурованих рефератів та бібліографічних посилань систематичних оглядів з досліджень ефективності медичної допомо**«Русский медицинский журнал»** - спеціалізований журнал, що випускається в Російській Федерації, містить дані доказової

медицини та досліджень Російського відділення Кокрейнівського товариства щодо лікарських засобів та результати фармакоекономічних досліджень у Російській Федерації (www.rmj.ru).

Світ здоров'я - російський сайт, на якому розміщена інформація для пацієнтів і лікарів (реферати, методичні розробки) про венеричні хвороби, з психології, реаніматології, стоматології, хірургії, http://www.herpes.ru/

Сі (С) - мова програмування; базова мова операційної системи UNIX, що в подальшому отримала широке розповсюдження як системна мова для персональних комп'ютерів.

Системи автоматизованого проектування (САПР) - різновид прикладних програм, дозволяють здійснювати креслення та конструювання різноманітних механізмів за допомогою комп'ютера, наприклад, AutoCad.

Системи ділової та наукової графіки - різновид прикладних програм, дозволяють наочно відображати на екрані різноманітні дані та залежності, наприклад, Grapher Win, EPW, Microsoft Chart.

Системи управління базами даних - різновид прикладних програм, що дозволяють керувати великими інформаційними масивами - базами даних, наприклад, Dbase, Fox Pro, Paradox, Rbase.

Системні програми - програми для комп'ютерів, що виконують різноманітні допоміжні функції (копіювання, перевірка працездатності тощо).

Сканер - зчитувальний пристрій з рухомим променем чи електронним скануванням.

Статистична інформація (статистичні дані) - офіційна державна інформація, що характеризує масові явища та процеси, які відбуваються в економічній, соціальній та інших сферах держави та її регіонів.

Табличні процесори - різновид прикладних програм, забезпечують роботу з великими таблицями чисел, наприклад, Lotus 1-2-3, Quatto Pro, Microsoft Excel, SuperCalc.

Телемедицина - використання досягнень телекомунікаційних технологій в охороні здоров'я. Дозволяє підняти ефективність лікування та діагностики на якісно новий рівень.

У світі ліків—російський спеціалізований сайт, на якому розміщена інформація про ліки, http://www.medi.ru/doc/72.htm

Утиліти - допоміжні програми, які часто об'єднуються в комплекси (Norton Utilities, PC Tools Deluxe тощо).

Фарма - світ - фармацевтичний бізнес-сервер для широкого кола користувачів. Новини медицини, фармації, державний реєстр, бази даних on-line тощо, http:// www.pharmasvit.com/

Фармакологічний вісник - інформаційно-аналітичний журнал, що видається в Україні.

Фармакоінформатика - міждисциплінарна наука, що займається використанням інформатики в галузі фарма**ції.**

"Фарматека" - незалежний російський медико-фарма- цевтичний журнал, що публікує результати впровадження державної політики у сфері лікарських засобів, реєстрації препаратів, проблем ціноутворення, раціонального використання лікарських засобів, гармонізації їх нормативно-правових актів з вимогами світового та європейського товариств (www.pharmateca.riQ.

Фармацевтична медицина - (за означенням факультету фармацевтичної медицини у Великій Британії) медичне інформаційне поле, яке містить дослідження, розвиток, нагляд та передачу інформації, що стосується ліків та продуктів біологічного походження, виготовлених ме- дико-фармацевтичною промисловістю.

Фармацевтичний бюлетень - російський спеціалізований журнал - http://www.fb.ru
Фармацевтичний журнал - фахове профільне видання в Україні.

Фармацевтичний інформаційно-аналітичний сервер "Медицина і бізнес" - фармацевтична документація, сертифікація. Інформація про нові фармацевтичні препарати, зареєстровані в Україні, пошук за Державним реєстром лікарських засобів. http:// www.doka.com.ua/

Щотижневик "АПТЕКА" - щотижнева популярна профільна газета, яка виходить в Україні, містить цінники на ліки, нормативну документацію, пов'язану з фармацевтичним бізнесом, актуальні публікації з фармацевтичної справи тощо (http: //www.apteka.ua).

Ada - за ім'ям Ади Лавлейс, яка сформулювала в 1843 році основні принципи програмування ; мова програмування високого ступеня надійності для вбудованих обчислювальних систем ; стандарт для системи Міністерства оборони США.

ALGOL - алгоритмічна мова; поліпшена мова програмування для науково-технічних та інженерних розрахунків, вперше застосована в 1960 році.

http://www.ir2. ox. ac. uk/B
Center - Martindale's Health Science Guide - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www-sci.lib.uci.edu/ HSG/Pharmacv.html

COBOL (Common Business Oriented Language) - мова, орієнтована на завдання бізнесу ; мова програмування для вирішення ділових, економічних, комерційних завдань та задач з діловедення, вперше застосована в 1964 році.

CURRENT CONTENTS - електронна база даних, що забезпечує доступ до заголовків та бібліографії поточних випусків провідних у світі науково-дослідницьких журналів з

природничих, соціальних, гуманітарних наук та мистецтва. Охоплює більше 6600 журналів.

EMBASE (Excerpta Medica Database) - Європейська електронна бібліографічна база даних літератури з фармакологічних та біомедичних досліджень, що охоплює 3500 журналів із 110 країн у період з 1974 року до теперішнього часу.

Essential Drugs Conference - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www.healthnet.org/programs/ edrug.html

Evidence-Based Medicine Masthead - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://hiru.mcmaster.ca/ebmi/ ebmmsth.htm

Faculty of Pharmaceutical Medicine - факультет фармацевтичної медицини у Великій Британії (http: //www.f-pharm- med.org.uk/): має представників у всьому світі.

FORTRAN (FORmula TRANslation) - перекладач формул; мова програмування для науково-технічних та інженерних розрахунків, вперше застосована в 1954 році.

Health Services/Technology Assessment Text - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://text.nlm.nih.gov/ ftrs/gatewav

INDEX MEDICUS - каталог Національної медичної бібліотеки США і періодичний вказівник медичної літератури. Існують друкована і електронна **(MEDLINE)** вер-

International Journal of Pharmaceutical Medicine - "Міжнародний журнал з фармацевтичної медицини" (http: // www.socpharmed.org/).

International Network for Rational Use of Drugs - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www.msh.org/ dmp/inrud.html

INTERNET - глобальна мережа, що об'єднує мільйони комп'ютерів у цілому світі. Комп'ютери, підключені до цієї мережі, використовують сумісні стандарти комунікації, можуть з'єднуватись за допомогою електронної пошти (e-mail), Nelnet (програми, що дозволяє працювати в режимі віддаленого терміналу) тощо.

ISO, сайт в Internet - детальну інформацію стосовно діяльності Міжнародної організації з стандартизації та про міжнародні стандарти в різноманітних сферах можна отримати за адресою http: // www.iso.ch /.

L"Association des Medecins de P'Industrie Pharmaceutique (AMIP) - асоціація лікарів, задіяних у фармацевтичній промисловості Франції.

LISP (LISt Processing) - обробка списків; мова програмування, що здійснює рекурсивну обробку текстових даних із структурою переліків, вперше застосована в 1964 році.

MEDI.RU. - російський сайт, на якому розміщена докладна інформація про ліки - http://www.medi.ru

MEDLINE - електронна бібліографічна база даних, створена Національною медичною бібліотекою США. Містить посилання на мільйони статтей із спеціально відібраних журналів (близько 3700 найменувань). Доступ до бази можливий в більшості медичних бібліотек через Internet та інші мережі, а також видається на компакт-дисках. Містить журнали, що видаються з 1966 року до теперішнього часу.

MJA Online Peer Review Trial - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www.library.usyd.edu.au/MJA/

Norton BackUp - допоміжні програми (утиліти) створення резервних копій інформації.

Pascal - за ім'ям відомого математика; мова програмування, розроблена як послідовник ALGOL"а для персональних комп'ютерів.

Pharmaceutical Education and Research Institute (PERI) - Інститут фармацевтичної освіти і досліджень; заснований у 1989 році як неприбуткова американська корпорація, що навчає фармацевтичної медицини (www.peri.org).

Pharmaceutical Medicine - журнал "Фармацевтична медицина".

Pharmacoepidemiology and Drug Safety (PEDS) - журнал "Фармакоепідеміологія і безпека ліків'ЧШр:// www.pharmacoepi.org/ipeds.htm).

PL/1- мова програмування / **1** ; універсальна багатоцільова мова програмування, розроблена як послідовник FORTRAN"а, вперше застосована в 1966 році.
PROLOG- логічне програмування; мова програмування логічних висновків із сукупності посилань, вперше застосована в 1978 році.

Remedicus - російський сайт для пацієнтів, на якому розміщені новини медицини, статті з коментарями, медична енциклопедія, довідник М.Д. Машковського "Лікарські засоби", довідник Vidal, типові запитання пацієнта лікарю і відповіді на них, тести з психології http:// www, remedicus. ru.

The American Academy of Pharmaceutical Physicians (AAPP) - Американська Академія лікарів, задіяних у фармації (http://www.aapp.org/); порівняно молода організація лікарів Північної Америки, її діячі представлені в промисловості, уряді та освіті.

The Drug Information Association (DIA) - Асоціація інформації щодо медикаментів (http://www.diahome.org/ index.htm); найбільша організація в цій сфері, що готує поглиблену програму навчання з фармацевтичної медицини.

The Drug Information Journal - "Журнал з інформації щодо ліків" (http://www.diahome.org/English/dhp5a.htm).

The International Society of Pharmacovigilance (The European Society of Pharmacovigilance) - міжнародне товариство з фармакологічного нагляду (фактично, це Європейське товариство з фармакологічного нагляду) (http: // www.pharmacoepi.de /esoporg.htm).

The Journal of Family Practice Online - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www.phymac.med.wavne.edu/jfp/ JFP.HTM

The Royal College of General Practitioners - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www.rcgp.org.uk/ rcl0001.htm

WHO Guide to Good Prescribing - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www.dragonfire.net/ Aknowbuddv/ggp-text/patients.htm

WHO Guide to Good Prescribing :Contents Page - (дослівно -довідник ВООЗ з правильного (раціонального) призначення лікарських засобів) - електронна адреса, за якою можна знайти інформацію стосовно раціонального використання ліків http://www.med.rug.nl/pharma/who-cc/ ggp/homepage.htm

WORLD WIDE WEB (WWW) - частина Internet з графічним інтерфейсом. "Web - сторінки" чи "домашні сторінки" - це документи, створені за допомогою гіпертекс- тової розмітки (мовою Hyper Text Markup Language,
HTML) і розміщені в WWW, Гіпертекст дозволяє користувачам переходити за посиланнями з одного місця в документі в інше, з документа на документ, з одного ком-п'ютера, що знаходиться в WWW, на інший. Для доступу і перегляду WWW-документів необхідне кабельне чи телефонне сполучення і комп'ютерна програма перегляду Web-сторінок (Web-browser), наприклад, Netscape.

ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА

Белоусов Ю.Б., Леонова М.В. Введение в клиническую фармакологию. - М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2002. - 128.

Бертрам Г. Катцунг Базисная и клиническая фармакология: в 2-х т. Том 1/Пер.с англ. - М. - СПб.: Бином-Невский Диалект, 1998. 612 е., ил.

Бюлетень України. - 2003. - № 9. - С.26.

Васнецова О.А. Маркетинг в фармации. - М.: Книжн.мир, 1999. - 332 с.

Великий тлумачний словник сучасної української мови / Уклад.і голов.ред. В.Т.Бусел. - К.; Ірпінь: ВТФ «Перун», 2002.- 1440 с.

Вечканов Г. С., Вечканов Г.Р. Словарь рыночной экономики. - СПб.: Петрополис, 1995.

Взаимодействие лекарств и ефективность фармакотерапии / Л.В. Деримедведь, И.М.Перцев, Е.В.Шуванова, И.А.Зупанец, В.Н.Хоменко; под ред.проф.И.М.Перцева. - Х.: Изд-во «Мегаполис», 2001. - 784 с.

Вікторов О.П., Левицький Є.Л. Перелік міжнародних термінів, що вживаються під час проведення клінічних випробувань лікарських засобів // Все о медицине. - 1997. -№ 26 (103). - С.4.

Воробьев П.А. Развитие системы рационального лекарственного обеспечения населения Российской Федерации - больше вопросов, чем ответов // Проблемы стандартизации в здравоохранении. - 2001. - №3. - С.3 -10.

Гетьшн М.А. Большая Фарма. - М. : Литтерра, 2003. - 312 с.

Глоссарий терминов по медико-санитарной помощи. - Копенгаген, 1976.

Глоссарий терминов, используемых в серии ВОЗ «Здоровья для всех». - Женева, 1984.

Гончаренко М.С. Валеологический словарь. - Харьков, 1999.-316 с.

Гром О.Л., Дыкун Д.В., Громовик Б.П. Организация и экономика фармации. Словарь-справочник (методическое пособие для самостоятельной работы студентов). - Львов, 1988.- 51 с.

Грэхам- Смит Д.Г., Аронсои Дж. К. Оксфордский справочник по клинической фармакологии и фармакотерапии: Пер.с англ. - М.: Медицина, 2000. - 774 е., ил.

Демографический энциклопедический словарь / Редкол.: Валентей Д.И. (гл.ред.) и др. - М.: Сов. Энциклопедия, 1985.- 608 с.

ДСТУ 2925-94. Якість продукції. Оцінка якості. Терміни та визначення. - К., 1994.

ДСТУ 3230-95. Управління якістю та забезпечення якості. Терміни та визначення. - К., 1995.

ДСТУ 3514-97. Статистичні методи контролю та регулювання якості. Терміни та визначення. - К., 1997.

Зайченко А.В., Шевченко О.И., Викторов А.П., Сторчак А.В. Основы рационального применения лекарств и фар- мацевической опеки в акушерско-гинекологической практике: Монография/Под ред. И.А.Зупанца, О.В.Грищенко. -Харьков: Золотые страницы, 2003. - 304 с.

Заліська О.М. Основи фармакоекономіки / За ред. Б.Л.Парновського. - Львів: ВФ «Афіша», 2002. - 360 с.

Зіменковський А.Б., Пономаренко В.М., Матвійчук Б.О. Організація стандартизації медичних технологій в Україні. - Л: Ліга-Прес, 2003. - 192 с

Змушко Е.И., Белозеров Е.С. Медикаментозные осложнения. - СПб: Питер, 2001,- (Серия «Краткий справочник»). - 448 с.

Иманова ТІ.И. Побочные реакции при антибактериальной терапии / Клиническая антибиотикотерапия. - 2003. -№ 5 (25). - С.12-16.
Інструкція про здійснення нагляду за побічними реакціями / діями лікарських засобів, затверджена Наказом МОЗ України 19.12.2000 № 347.

Інструкція про проведення клінічних випробувань лікарських засобів та ексертизи матеріалів клінічних випробувань // Український медичний часопис. - 2001. - № 4 (24). - VII/VIII. - С.67-71.

Ключевые термины и понятия, относящиеся к обеспечению качества лекарств // Ремедиум. - 1998. - № 6. - С.74-79.

Кондратов А. Справочник необходимых знаний. - М.: «РИПОЛ КЛАССИК», 2001. - 768 с.

Кузин В. Б., Борисов В.И., Прозорова В.К., Шалунов А.А. Введение в теорию фармакотерапии : Учебное пособие. - Нижний Новгород : Изд-во Нижегородской государственной медицинской академии, 2002. - 158 с.

Кучер А. Світові медичні ресурси інтернету (Довідник): Для медгромадськості /Кучер А., Гарбар Н., Баран М. -К.: Здоров'я, 2003. -336 с.

Кучеренко В.З., Семенов В.Ю., Сырцов а Л.Ю. и др. Основы медицинского маркетинга: Учеб. пособие. - М.: ФФОМС, 1998. - 108 с.
Литвак А.И. Страховые понятия и термины // Новости медицины и фармации. -2003. - № 8 (136). - С.33.

М.В.Авксентьева, П.А.Воробьев, В.Б.Герасимов, С.Г.Горохова, С.А.Кобина. - Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармако- экономический анализ). - М.: «Ньюдиамед», 2000. - 80 с.

Малахова Н.Г. Маркетинг медицинских услуг. - М.: МЦФЭР, 1998. - 159 с.

Мальцев В., Белоусов Д., Ефимцева Т. Этическая оценка методик проведения исследования // Еженедельник АПТЕКА. - 2001. -№35 (306). - С.10- 11.

Махринский Т. Клинический провизор. Рождение специальности// Еженедельник «Аптека». - 2000. - № 24 (245).

Медицинская терминология (справочник для аптечных работников). -Москва, сост. А.И.Пинес, контора «Союзхимфармторг», 1958. - 139 с.

Международный терминологический словарь «Санитарное просвещение». - М.: Медицина, 1981. - 237 с.

Метрологія та керування якістю. Основні терміни та поняття. - Чернівці, 1996.
Мікробіологічні та фармакологічні основи раціонального застосування антибіотиків: Посібник для студентів, викладачів медичних вузів та лікарів/К.А.Посохова, С.І.Климнюк - Тернопіль, Укрмедкнига, 1998. - 131 с.

Надлежащая практика производства фармацевтических препаратов. Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов. 32-доклад. ВОЗ, Женева, 1995.

Надлежащая практика производства фармацевтических препаратов. Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов. 32-ой доклад. Серия технических докладов ВОЗ 823. Женева, 1995, стр.18-116.

Наказ МОЗ України від 19.12.2000 № 347 "Про затвердження Інструкції про здійснення нагляду за побічними реакціями / діями лікарських засобів".

Наказ МОЗ України від 26 червня 2002 р. № 235 "Про затвердження Класифікатора лікарських форм // Провізор. - 2002. - № 15. - С.20-27.

Нифангьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств: Словарь-справочник. - М., 2001.

Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополуччя.
Термины и определения / Под.ред. Ю.Л.Шевченко. - М., 2001.
Основы клинической фармакологии и рациональной фармакотерапии: Рук.для практикующих врачей / Ю.Б.Белоусов. М.В.Леонова, Д.Ю.Белоусов, А.И.Вялков и др.; Под общ.ред. Ю.Б.Белоусова, М.В.Леоновой. - М,: Бионика, 2002. - 368 с. - (Рациональная фармакотерапия: Сер.рук. для практикующих врачей; Т.1).

Основы управления качеством: Учеб.пособие / С.К.Фомичев, А.А. Старостина, Н.И.Скрябина. - 2-е изд., стереотип. - К.:МАУП, 2002. - 192 е.: ил. - Библи- огр.: с.186-189.

Перцев И.М. Размышления о фармацевтической терминологии // Провизор. - 2004. - № 1. - С.30-32.

Плошенко М. Актуальные проблемы клинической фа- рмации//Еженедельник «Аптека». - 2003. - №14 (385).

Правила производства лекарственных средств. GMP Европейского сообщества (GMP ЕС). Москва, 1997.

Правові, медичні та фармацевтичні аспекти створення, реалізації і застосування лікарських засобів / За ред.проф. Т.Г.Калинюка, проф. Б.Л.Парновського. - Львів: Ліга-Прес, 2002 -216 с.

Прокопишин В., Сафта В., Брумэрел М. Основы фармацевтической деятельности (законодательство, организация, учет, экономика) / Издательско-поли- графическая фирма «Tipografia Centrala», Кишинэу, 2003.

Рабочий документ ВОЗ WHO Dictionary: Terms related to drugs. WHO/TRA/CTT/WTW94.7.

Рецепторы в клинической фармакологии /Пособие. Под ред.Кукеса В.Г., Фисенко В.П. М.: 2001, 161 с.

Розенсон О.Л., Страчунский Л.С. Об унификации фа- рмакоэкономических терминов // Клиническая фармакология и терапия. - 1997. - №1.

Слепцов В.П., Бондаренко И.В. Антимикробные препараты в клинической медицине. Издательский центр КГМУ, Симферополь, 2002. - 224 с.

Создание фармакотерапевгических комитетов - путь к рациональному использованию ЛС // Еженедельник «Аптека». - 2003. - № 39 (410). - С.87.

Стефанов О., Варченко В., Гудзь Н. Національна політика ліків в Україні: сучасний стан та перспективи на майбутнє // Держава і економіка. - 2003. - № 1.

Терминологический глоссарий по укреплению здоровья. - ЕРБ ВОЗ, 1985. - 55 с.
Терминологический словарь «Гигиеническое воспитание» / Сост. Л.Я.Люборская, О.А.Фокина - М., 1992. - 154 с.

Терминологический словарь, часть I-III. Совет Экономической Взаимопомощи, Постоянная Комиссия по сотрудничеству в области здравоохранения. Москва, 1983.

Термінологічний глосарій з питань соціальної медицини і організації охорони здоров'я. Навчально-довідкове видання /В.М.Пономаренко, А.Б.Зіменковський, С.Д.Пономаренко, Т.С.Грузєва, Г.В.Курчатов; Під заг.ред. В.М.Пономаренко. - Київ; Львів: Ліга-Прес, 2003. - 100 с.

Тлумачний словник поширених медичних термінів. Навчальний посібник / Крупін В.П., Зіменковський А.Б., Регеда М.С., Гайдучок І.Г., Ванівський М.М., Холін С.Є., Крупі- на Г.Б., Брейдак Ю.Г. - Львів: Ліга-Прес, 2004. - 414 с.

Турак Й.А. Етичні та правові засади медичного втручання: 3 погляду лікаря-практика. - Ужгород: ВАТ «Видавництво «Закарпаття», 2002. - 192 с.

Фармацевтическая опека. Курс лекций для провизоров и семейных врачей / И.А.Зупанец, В.П.Черных, С.Б.Попов и др.; Под ред. В.П.Черных, И.А.Зупанца, В.А.Усенко. - Х.: Мегаполис, 2003. - 608 с.

Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. - К.: Т-во «Знання», КОО, 2003. - 475 с. - (Вища освіта XXI століття)

Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. - 3-е вид., перероб.і доп. - К.: Вид-во Європ.ун-ту, 2002. -174 с.

Экономика здравоохранения: Учебн.пособие / Под общ. ред. А.В.Решетникова. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2003. - 272 е.: ил.

Энциклопедический словарь аптечного работника/ В.П.Калашников, Левинштейн И.П., Мельниченко А.К. и др.- М.:Госиздат, 1960, 597 с.

Энциклопедический словарь медицинских терминов: в 3- х т. / Под.ред. Б.В.Петровского - М.: Советская энциклопедия, 1984.

BartonL. Cobert, Pierre Biron Pharmacovigilance from A to Z. Adverse drug event surveillance. 2002, Blackwell Science, Inc., 235 p.

Dictionary of Evidence-based medicine. A.Li Wan Po. 1998.

Essential Drugs Monitor//-2003. -N 32.

FDA-Speak. The Interpharm Glossary of Acronyms and Regulatory Terms. Edited by D.E.Snyder. USA, 1992.

Validation of analytical procedures used in the examination of pharmaceutical materials. WHO Expert Committee on
Specifications for Pharmaceutical Preparations. 32-nd Report. WHO Technical Report Series 823. Geneva, 1992, pp. 117-121.

Wilson Andrew L. Issues in Pharmacy Practice Management (Pharmacy Practice Management Quarterly. An Aspen Publication, Aspen Publishers, Inc., Gaithersburg, Maryland, 1997.-399 p.

Громовик Б., Гасюк Г., Мороз Л., Чухрай Н. Фармацевтичний маркетинг: Навчальний посібник; Збірник вправ/ За ред. Л.А.Мороз. - Львів, Наутілус, 2000. - 320 с.

ПРЕДМЕТНИЙ ПОКАЖЧИК

НАУКОВО-ДОВІДКОВЕ ВИДАННЯ

Зіменковський Андрій Борисович, Пономаренко Віктор Михайлович, Піняжко Олег Романович, Калишок Тимофій Григорович

БАЗОВИЙ ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ ГЛОСАРІЙ ЗА ПРОГРАМОЮ З КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ

Редактор *Л. С. Салюк* Коректор *Л. С. Салюк*

Комп'ютерна верстка *Д.М.Дашков*

Scan & OCR by Chet

Здано на складання 14.01.2004 р. Підписано до друку 15.06.2004 р. Формат 60x84'/16. Папір офсетний. Гарнітура Таймс. Друк офсетний. Умови, друк. арк. 26,15. Умовн. фарб. відб. 26,6. Обл. вид. арк. 24,2. Наклад 500 прим. Замовлення № 06/17

Видавництво ТзОВ "Ліга-Прес" 79006, м. Львів, а/с 11018

Друк ТзОВ "Простір-М" 79000, м. Львів, вул. Чайковського, 27